



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/714870/2016
EMA/H/C/000388

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Trisenox

arseni trioxidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trisenox. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Trisenox používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Trisenox, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Trisenox a k čemu se používá?

Trisenox se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) trpících akutní promyelocytární leukemií, což je vzácná forma leukemie (rakoviny bílých krvinek) způsobená genetickou „translokací“ (výměnou genů mezi dvěma chromozomy). Tato translokace ovlivňuje způsob růstu bílých krvinek, v důsledku čehož bílé krvinky ztrácejí schopnost využívat kyselinu retinovou (vitamin A). Pacienti s akutní promyelocytární leukemií jsou obvykle léčeni retinoidy (látkami odvozenými z vitamínu A).

Přípravek Trisenox se používá u:

- pacientů s nově diagnostikovaným nízkým nebo středně vysokým rizikem akutní promyelocytární leukemie, a to v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou,
- pacientů s akutní promyelocytární leukemií, pokud jejich onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu retinoidy a protinádorovými léčivými přípravky, nebo se po tomto typu léčby vrátilo.

Přípravek Trisenox obsahuje léčivou látku oxid arsenitý.



Jak se přípravek Trisenox používá?

Výdej přípravku Trisenox je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukémií. Přípravek je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Infuze by měla být podávána po dobu jedné až dvou hodin, lze ji však aplikovat i déle, pokud pacient vykazuje určité nežádoucí účinky.

Doporučená dávka přípravku Trisenox závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba je rozdělena do dvou fází: indukční a konsolidační.

V průběhu indukční fáze se přípravek Trisenox užívá denně, dokud se neobjeví známky toho, že je léčba účinná (kostní dřevina neobsahuje leukemické buňky). Pokud se tak nestane do 50. dne (u dříve léčených pacientů) nebo do 60. dne (u pacientů, u nichž bylo onemocnění nově diagnostikováno), léčba by měla být ukončena.

V průběhu konsolidační fáze se přípravek Trisenox užívá jednou denně po dobu pěti dnů, po nichž následuje dvoudenní pauza. Tento léčebný cyklus se opakuje po dobu čtyř nebo pěti týdnů, přičemž počet opakování závisí na tom, zda pacienti již byli dříve léčeni. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Trisenox působí?

Léčivá látka v přípravku Trisenox, oxid arsenitý, je chemická látka, která se v léčivých přípravcích, včetně přípravků k léčbě leukémie, používá již řadu let. Způsob jejího působení v případě tohoto onemocnění není dosud zcela znám. Má se za to, že brání tvorbě DNA, která je nezbytná pro růst leukemických buněk.

Jaké přínosy přípravku Trisenox byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Trisenox byl zkoumán u 159 pacientů s nově diagnostikovanou akutní promyelocytární leukémií, kteří nebyli v souvislosti s tímto onemocněním dosud léčeni. Přípravek Trisenox byl porovnáván s antracyklinem (druhem protinádorového léčivého přípravku), přičemž oba přípravky byly užívány v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou. Měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž nedošlo k žádné události (jako je zhoršení onemocnění nebo úmrtí) během dvou let od diagnostikování onemocnění. K žádné takové události nedošlo u 97 % (72 ze 74) pacientů léčených přípravkem Trisenox ve srovnání s 86 % (65 ze 76) pacientů léčených antracyklinem.

Přípravek Trisenox byl dále zkoumán ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 52 pacientů s akutní promyelocytární leukémií, kteří byli již dříve léčeni antracyklinem a retinoidem. Mezi pacienty zařazenými do studií bylo 45 dospělých. Přípravek Trisenox nebyl v žádné z těchto studií srovnáván s jiným léčivým přípravkem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo k úplné remisi, tj. stavu, kdy se v kostní dřevině již nenachází žádné leukemické buňky a hladiny krevních destiček a bílých krvinek v krvi se navrátily do normálního stavu. Ze souhrnného hodnocení výsledků těchto dvou studií vyplývá, že k úplné remisi došlo u 87 % (45 z 52) pacientů. Průměrná doba potřebná k dosažení úplné remise činila 57 dní.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trisenox?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trisenox (zaznamenanými u 1 pacienta z 10) jsou hyperglykemie (vysoké hladiny glukózy v krvi), hypomagnezemie (nízké hladiny hořčíku v krvi), hypokalemie (nízké hladiny draslíku v krvi), parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), závratě, bolest hlavy, tachykardie (zrychlení srdeční frekvence), dyspnoe (potíže s dýcháním),

diferenciační syndrom (potenciální smrtelná komplikace při chemoterapii u pacientů s akutní promyelocytární leukémií), průjem, zvracení, nauzea (pocit nevolnosti), pruritus (svědění), vyrážka, myalgie (bolest svalů), pyrexie (horečka), bolest, únava, edém (otok), prodloužení QT intervalu na elektrokardiogramu (změna elektrické aktivity srdce) a zvýšené hladiny alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (jaterních enzymů). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trisenox je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trisenox schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Trisenox převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Trisenox byl původně registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění bylo v době jeho schvalování k dispozici pouze omezené množství informací. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, označení „za výjimečných okolností“ bylo dne 10. srpna 2010 odvoláno.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trisenox?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trisenox, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Trisenox

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trisenox platné v celé Evropské unii dne 5. března 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Trisenox je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Trisenox naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.