



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Trisenox

arsentrioxid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trisenox. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Trisenox bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Trisenox, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Trisenox, og hvad anvendes det til?

Trisenox anvendes til behandling af voksne (over 18 år) med akut promyelocyt leukæmi (APL), en sjælden form for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer), som skyldes en genetisk "translokation" (når to kromosomer bytter gener). Translokationen påvirker den måde, hvorpå de hvide blodlegemer vokser, og de er derfor ikke i stand til at bruge retinsyre (A-vitamin). Patienter med akut promyelocyt leukæmi behandles sædvanligvis med retinoider (stoffer fra A-vitamin).

Trisenox anvendes hos:

- Patienter med nydiagnosticeret lav eller mellemhøj risiko for akut promyelocyt leukæmi, hvor Trisenox anvendes sammen med lægemidlet hel-trans-retinsyre (ATRA).
- Patienter med akut promyelocyt leukæmi, der ikke har reageret på tidligere behandling med et retinoid eller lægemidler mod kræft, eller når deres sygdom er vendt tilbage efter en sådan behandling.

Trisenox indeholder det aktive stof arsenetrioxid.

Hvordan anvendes Trisenox?

Trisenox udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Det leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske,



opløsning (drop i en vene). Infusionen bør vare en til to timer, men kan vare længere, hvis patienten får visse bivirkninger.

Den anbefalede dosis af Trisenox afhænger af patientens legemsvægt. Behandlingen er opdelt i to faser: induktion og konsolidering.

I induktionsfasen gives Trisenox dagligt, indtil der er tegn på, at behandlingen virker (når knoglemarven er fri for leukæmiceller). Hvis behandlingen ikke har virket på dag 50 (for tidligere behandlede patienter) eller på dag 60 (for nydiagnosticerede patienter), bør behandlingen afbrydes.

I konsolideringsfasen gives Trisenox en gang dagligt i fem dage efterfulgt af to dages pause, hvilket gentages i fire til fem uger. Antallet af gange, som cyklusen gentages, afhænger af, om patienten tidligere er blevet behandlet. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Trisenox?

Det aktive stof i Trisenox, arsenetrioxid, er et kemisk stof, som har været anvendt i lægemidler i mange år, bl.a. til behandling af leukæmi. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan stoffet virker ved denne sygdom. Det menes at forebygge den dna-produktion, som er nødvendig for leukæmicellers vækst.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Trisenox?

Trisenox blev undersøgt hos 159 nydiagnosticerede patienter, som ikke tidligere var behandlet for akut promyelocyt leukæmi. Trisenox blev sammenlignet med et anthracyclin (et lægemiddel mod kræft), begge taget i kombination med ATRA. Målet for virkningen var antallet af patienter, som ikke oplevede nogen hændelser (såsom sygdomsforværring eller dødsfald) to år efter diagnosen. Andelen af Trisenox-behandlede patienter, som ikke oplevede nogen hændelser, var 97 % (72 ud af 74) sammenlignet med 86 % (65 ud af 76) af de anthracyclin-behandlede patienter.

Trisenox blev undersøgt i to undersøgelser med 52 patienter med akut promyelocyt leukæmi, som tidligere var blevet behandlet med anthracyclin og et retinoid. 45 af patienterne i undersøgelserne var voksne. Trisenox blev ikke sammenlignet med andre lægemidler i undersøgelserne. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, som opnåede fuld remission. Dette er tilfældet, når der ingen leukæmiceller er tilbage i knoglemarven, og antallet af blodplader og hvide blodlegemer i blodet er normaliseret. Det samlede resultat af de to undersøgelser var, at 87 % af patienterne havde opnået fuld remission (45 af 52). Patienterne opnåede gennemsnitligt fuld remission på 57 dage.

Hvilke risici er der forbundet med Trisenox?

De hyppigste bivirkninger ved Trisenox (som optræder hos 1 ud af 10 patienter) er hyperglykæmi (højt blodsukterniveau), hypomagnesæmi (lavt indhold af magnesium i blodet), hypokalæmi (lavt indhold af kalium i blodet), paræstesi (snurren eller følelsesløshed og prikken), svimmelhed, hovedpine, takykardi (hjerteranken), dyspnø (stakåndethed), differentieringssyndrom (en potentiel dødelig komplikation ved kemoterapi hos patienter med akut promyelocyt leukæmi), diarré, opkastning, kvalme, pruritus (kløe), udslæt, myalgi (muskelsmerter), pyreksi (feber), smerter, træthed, ødem (hævelser), forlænget QT-interval på et elektrokardiogram (en ændring af den elektriske aktivitet i hjertet) samt forhøjede niveauer af alanin-aminotransferase og aspartat-aminotransferase (leverenzymmer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Trisenox fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trisenox blevet godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Trisenox opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Trisenox blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", da der på godkendelsestidspunktet kun forelå sparsomme oplysninger som følge af sygdommens sjældenhed. Efter at virksomheden havde fremlagt de udbedte yderligere oplysninger, blev de "særlige omstændigheder" ophævet den 10. august 2010.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trisenox?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trisenox.

Andre oplysninger om Trisenox

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trisenox den 5. marts 2002.

Den fuldstændige EPAR for Trisenox findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trisenox, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 11-2016.