



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Trisenox

arseentrioksiid

See on ravimi Trisenox Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Trisenoxi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Trisenoxi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Trisenox ja milleks seda kasutatakse?

Trisenoxi kasutatakse täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide ravimiseks, kellel on äge promüelotsüüt leukeemia (APL). See on leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähi) haruldane vorm, mille põhjustab teatud geenitranslokatsioon (geenide ümberpaiknemine ühelt kromosoomilt teisele). Translokatsioon mõjutab leukotsüütide kasvu ja selle tulemusel ei omasta need retinoehapet (A-vitamiini). APL-iga patsiente ravitakse tavaliselt retinoididega (A-vitamiinist saadud ained).

Trisenoxi kasutatakse järgmiste patsientide ravis:

- patsiendid, kellel on väikese või mõõduka riskiga APL-i esmadiagnoos; Trisenoxi kasutatakse koos retinoehappe vormi tretinoiiniga (ATRA);
- patsiendid, kelle APL ei ole reageerinud varasemale ravile retinoidide ja vähiravimitega või kui haigus on pärast sellist ravi taastunud.

Trisenox sisaldab toimeainena arseentrioksiidi.

Kuidas Trisenoxi kasutatakse?

Trisenox on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Trisenoxi turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Infusioon peab kestma üks kuni kaks tundi, kuid teatud kõrvalnähtude esinemisel peab kestma kauem.

Trisenoxi annus sõltub patsiendi kehamassist. Ravi jaguneb 2 faasiks: algusfaas ja säilitusravi.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ravi algusfaasis mahustatakse Trisenoxi iga päev, kuni ilmneb ravi toime (luuüdi ei sisalda leukeemiarakke). Kui seda ei toimu 50. päevaks (varem ravitud patsiendid) või 60. päevaks (esmadiagnoosiga patsiendid), peab ravi peatama.

Säilitusfaasi ajal manustatakse Trisenoxi üks kord ööpäevas viie päeva jooksul, seejärel kaks ööpäeva ravimit ei manustata; seda tsüklit korratakse neli või viis nädalat. Tsüklite arv oleneb sellest, kas patsienti on varem ravitud. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Trisenox toimib?

Trisenoxi toimeaine arseenitrioksiid on kemikaal, mida on ravimites, sealhulgas leukeemiaravimites kasutatud aastaid. Toimemehhanism selle haiguse korral ei ole täielikult selge. Arvatakse, et arseenitrioksiid takistab leukeemiarakkude kasvamiseks vajaliku DNA teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Trisenoxi kasulikkus?

Trisenoxi kasutamise uuringus osales 159 esmadiagnoosiga patsienti, kelle APL-i ei olnud seni ravitud. Trisenoxi võrreldi antratsükliinravimiga (teatud vähiravim) kummagi kasutamisel koos tretinoiiniga (ATRA). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel 2 aasta jooksul pärast diagnoosimist ei esinenud haigusega seotud sündmusi (näiteks haiguse süvenemist või surma). Patsiente, kellel haigusega seotud sündmused puudusid, oli Trisenoxiga ravitute seas 97% (72 patsienti 74st) ja antratsükliinidega ravitute seas 86% (65 patsienti 76st).

Trisenoxi uuriti ka kahes uuringus, milles osales kokku 52 APL-iga patsienti, keda oli varem ravitud antratsükliinravimi ja retinoidravimiga. Uuringutes osalenud patsientidest olid 45 täiskasvanud. Kummaski uuringus ei võrreldud Trisenoxi muude ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli täieliku remissiooniga patsientide arv. See on seisund, kui luuüdis puuduvad leukeemiarakud ning vere leukotsüüdi- ja trombotsüüdisaldus on normaliseerunud. Mõlema uuringu koondtulemuste põhjal oli täieliku remissiooniga patsiente 87% (45 patsienti 52st). Täielik remissioon saabus patsientidel keskmiselt 57 päevaga.

Mis riskid Trisenoxiga kaasnevad?

Trisenoxi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1 patsiendil 10st) on hüperglükeemia (vereglükoosi ehk nn veresuhkru suur sisaldus), hüpomagneseemia (vere magneesiumivaegus), hüpokaleemia (vere kaaliumivaegus), paresteesia (nahanõelatunne), peapööritus, peavalu, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), düspnoe (raskendatud hingamine), diferentseerumise sündroom (APL-iga patsientide keemiaravi eluohtlik tüsistus), kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, kihelus, lööve, müalgia (lihasevalu), püreksia (palavik), valu, väsimus, turse, QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil (südame elektritalitluse teatud häire) ning verealaniinaminotransferaasi ja aspartaataminotransferaasi (maksaensüümid) sisalduse suurenemine. Trisenoxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trisenox heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Trisenoxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Trisenox kiideti esialgu heaks erandkorras, sest harvaesineva haiguse tõttu ei olnud heakskiitmise ajal võimalik saada Trisenoxi kohta täielikku teavet. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, tühistati müügiloa erandkorras väljastatus 10. augustil 2010.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trisenoxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trisenoxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Trisenoxi kohta

Euroopa Komisjon andis Trisenoxi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 5. märtsil 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Trisenoxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Trisenoxiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.