



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Trisenox

## arseenitrioksidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Trisenox-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä EU:n alueella ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Trisenoxin käytöstä.

Potilas saa Trisenoxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Trisenox on ja mihin sitä käytetään?

Trisenoxia käytetään aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) akuutin promyelosyyttisen leukemian (APL) hoitoon. Se on harvinainen leukemian (valkoisten verisolujen syövän) muoto, joka aiheutuu geenien "paikanvaihdosta" (kun kahden kromosomin geenit vaihtavat paikkaa). Tämä muutos vaikuttaa siihen, miten valkoiset verisolut kasvavat, ja sen tuloksena niiltä puuttuu kyky käyttää retinoiinihappoa (A-vitamiini). Akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa hoidetaan tavallisesti retinoideilla (A-vitamiinista johdettuja aineita).

Trisenox soveltuu seuraaviin käyttöaiheisiin:

- potilaat, joilla on juuri diagnosoitu akuutti promyelosyyttinen leukemia (APL), joka on potilaalle lievästi tai kohtalaisesti vaarallinen; tällöin Trisenoxia käytetään yhdessä "all trans"-retinoiinihapon (ATRA) kanssa.
- akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa sairastavat potilaat, jotka eivät ole vastanneet aiempiin retinoidi- ja syöpälääkehoitoihin tai joilla sairaus on uusiutunut tämältyyppisen hoidon jälkeen.

Trisenoxin vaikuttava aine on arseenitrioksidi.

## Miten Trisenoxia käytetään?

Trisenoxia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava akuuttien verisyöpien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä saa konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota



(suonensisäistä tiputusta) varten. Infuusion tulisi kestää tunnista kahteen tuntiin, mutta se voi kestää pidempään, jos potilas saa tiettyjä sivuvaikutuksia.

Suosittelava Trisenox-annos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoito jaetaan kahteen vaiheeseen, alku- ja ylläpitohoitoon.

Alkuhoidon aikana Trisenoxia annetaan joka päivä, kunnes havaitaan merkkejä siitä, että hoito tehoaa (kun luuytimessä ei enää ole leukemiasoluja). Jos näin ei tapahdu 50. päivään mennessä (aiemmin hoidettujen potilaiden osalta) tai 60. päivään mennessä (potilaat, joilla sairaus on juuri diagnosoitu), hoito on lopetettava.

Ylläpitohoidon aikana Trisenoxia annetaan kerran päivässä viiden päivän ajan, minkä jälkeen pidetään kahden päivän tauko. Tämä toistetaan neljän tai viiden viikon ajan. Näiden vaiheiden toistamisen lukumäärä riippuu siitä, onko potilas saanut aikaisempaa hoitoa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Trisenox vaikuttaa?

Trisenoxin vaikuttava aine arseenitrioksidi on kemikaali, jota on käytetty lääkkeissä useiden vuosien ajan, myös leukemian hoidossa. Sen vaikutustapaa tämän sairauden hoidossa ei täysin tunneta. Sen uskotaan estävän DNA:n tuotantoa, joka on välttämätöntä leukemiasolujen kasvulle.

## Mitä hyötyä Trisenoxista on havaittu tutkimuksissa?

Trisenoxia on tutkittu 159 potilaalla, joilla oli juuri diagnosoitu akuutti promyelosyyttinen leukemia ja jotka eivät olleet vielä saaneet mitään hoitoa sairauteen. Trisenoxia verrattiin antrasykliiniin (eräs syöpälääketyyppi), ja molempia otettiin "all trans"-retinoiinihapon kanssa. Tehon mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden sairaus ei pahentunut tai jotka eivät menehtyneet sairauteen diagnoosia seuranneiden kahden vuoden aikana. Trisenoxilla hoidetuista potilaista 97 prosentilla (72 potilasta 74:stä) ei todettu sairauden pahenemista tai kuolemantapauksia, kun taas antrasykliinillä hoidetuilla potilailla vastaava osuus oli 86 prosenttia (65 potilasta 76:sta).

Trisenoxia on myös tutkittu kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 52 akuuttia promyelosyyttistä leukemiasairastavaa potilasta, joita oli aiemmin hoidettu antrasykliinillä ja retinoidilla. Tutkimuksiin osallistuneista potilaista 45 oli aikuisia. Trisenoxia ei verrattu muihin lääkkeisiin kummassakaan tutkimuksessa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, jotka toipuivat sairaudesta kokonaan. Potilaan todetaan toipuneen sairaudesta kokonaan, kun luuytimessä ei enää havaita leukemiasoluja ja kun verihutioiden ja valkosolujen määrä veressä on palautunut normaaliksi. Näiden kahden tutkimuksen tulosten perusteella 87 prosenttia potilaista toipui sairaudesta kokonaan (45 potilasta 52:sta). Potilailla kesti keskimäärin 57 päivää toipua sairaudesta.

## Mitä riskejä Trisenoxiin liittyy?

Trisenoxin yleisimpiä sivuvaikutuksia (1 potilaalla kymmenestä) ovat hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), hypomagnesemia (veren alhainen magnesiumipitoisuus), hypokalemia (alhainen veren kaliumipitoisuus), parestesia (poikkeavat tuntemukset, kuten pistely ja nipistely), huimaus, päänsärky, takykardia (nopea sydämensyke), hengenahdistus, APL-erilaistumisoireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen kemoterapian komplikaatio APL-potilailla), ripuli, oksentelu, pahoinvointi, kutina, ihottuma, lihaskipu, kuume, kipu, väsymys, turvotus, QT-välin pidentyminen sydänsähkökäyrässä (sydämen sähköisen toiminnan muuttuminen) sekä alaniiniaminotransferaasin ja aspartaattiaminotransferaasin (maksaentsyymejä) kohonnut pitoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trisenoxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Trisenox on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Trisenoxin hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Trisenox sai alun perin myyntiluvan ns. poikkeuksellisissa olosuhteissa, koska myöntämishetkellä sairaudesta oli käytettävissä vain vähän tietoa sen harvinaisuuden vuoksi. Kun yhtiö toimitti pyydetty lisätiedot, poikkeusolosuhteiden katsottiin päättyneen 10. elokuuta 2010.

## Miten voidaan varmistaa Trisenoxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trisenoxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Trisenoxista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trisenoxia varten 5. maaliskuuta 2002.

Trisenoxia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Trisenoxilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.