



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Trisenox

arsenov trioksid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Trisenox. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Trisenox.

Praktične informacije o primjeni lijeka Trisenox bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Trisenox i za što se koristi?

Lijek Trisenox primjenjuje se u liječenju odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili više) s akutnom promijelocitnom leukemijom (APL), rijetkim oblikom leukemije (rak bijelih krvnih stanica) izazvanom translokacijom gena (zamjena gena između dvaju kromosoma). Translokacija utječe na rast bijelih krvnih stanica, koje kao rezultat toga nisu sposobne upotrebljavati retinoatnu kiselinu (vitamin A). Bolesnici s APL-om uglavnom se liječe retinoidima (derivati vitamina A).

Lijek Trisenox primjenjuje se:

- u bolesnika s novodijagnosticiranim APL-om niskog do srednjeg rizika u kombinaciji sa sve-*trans*-retinoatnom kiselinom (ATRA);
- u bolesnika s APL-om čija bolest nije reagirala na prethodno liječenje retinoidnim lijekovima i lijekovima za liječenje raka ili čija se bolest ponovno javila nakon takvog liječenja.

Lijek Trisenox sadrži djelatnu tvar arsenov trioksid.

Kako se Trisenox koristi?

Lijek Trisenox izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnim leukemijama. Dostupan je kao koncentrat od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Infuzija treba trajati jedan do dva sata, ali može trajati dulje ako bolesnik ima određene nuspojave.



Preporučena doza lijeka Trisenox ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Liječenje je podijeljeno u dvije faze: fazu indukcije i fazu konsolidacije.

Tijekom faze indukcije lijek Trisenox daje se svakog dana do pojave znakova da liječenje djeluje (kada u koštanoj srži nema stanica leukemije). Ako se to ne dogodi do 50. dana (u prethodno liječenih bolesnika) ili do 60. dana (u novodijagnosticiranih bolesnika), liječenje se treba prekinuti.

Tijekom faze konsolidacije lijek Trisenox daje se jedanput dnevno tijekom pet dana nakon čega slijedi pauza od dva dana, a cijeli se postupak ponavlja četiri ili pet tjedana. Broj ponavljanja ciklusa ovisi o tome jesu li bolesnici prethodno liječeni. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Trisenox?

Djelatna tvar u lijeku Trisenox, arsenov trioksid, kemijski je spoj koji se niz godina upotrebljava u lijekovima, među ostalim za liječenje leukemije. Način djelovanja kod ove bolesti nije u potpunosti poznat. Smatra se da sprečava stvaranje DNK koja je neophodna za rast stanica leukemije.

Koje su koristi lijeka Trisenox dokazane u ispitivanjima?

Lijek Trisenox ispitivan je u 159 novodijagnosticiranih bolesnika koji nisu prethodno liječeni od APL-a. Lijek Trisenox uspoređen je s antraciklinom (vrsta lijeka za liječenje raka). Oba su lijeka bila uzimana u kombinaciji s ATRA-om, a mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika kod kojih dvije godine nakon dijagnoze nije došlo do nikakvih događaja (pogoršanja bolesti ili smrti). U 97 % bolesnika (72 od 74) liječenih lijekom Trisenox nije zabilježen nikakav događaj, u usporedbi s 86 % bolesnika (65 od 76) liječenih antraciklinima.

Lijek Trisenox također je ispitivan u dvama ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 52 bolesnika s APL-om koji su prethodno liječeni antraciklinom i retinoidom. Četrdeset i pet bolesnika u ispitivanjima bili su odrasle osobe. Ni u jednom ispitivanju Lijek Trisenox nije uspoređivan s drugim lijekom. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika s potpunom remisijom. To je stanje kada u koštanoj srži više nema stanica leukemije, a razine trombocita i bijelih krvnih stanica vraćene su na uobičajene razine. Uzevši u obzir rezultate obaju ispitivanja zajedno, u 87 % bolesnika (45 od 52) zabilježena je potpuna remisija. Bolesnicima je u prosjeku trebalo 57 dana za postizanje potpune remisije.

Koji su rizici povezani s lijekom Trisenox?

Najčešće nuspojave lijeka Trisenox (uočene u 1 na 10 bolesnika) jesu hiperglikemija (povišena razina glukoze u krvi), hipomagnezijemija (niske razine magnezija u krvi), hipokalemija (niske razine kalija u krvi), parestezija (neuobičajeni osjeti poput bockanja iglama), omaglica, glavobolja, tahikardija (ubrzani otkucaji srca), dispneja (poteškoće u disanju), sindrom diferencijacije (potencijalno smrtonosna komplikacija kemoterapije u bolesnika s APL-om), proljev, povraćanje, mučnina, pruritus (svrbež), osip, mialgija (bol u mišićima), pireksija (vrućica), bol, umor (malaksalost), edem (oticanje), produljeni QT interval na elektrokardiogramu (promjena električne aktivnosti srca) i povišene razine alanin aminotransferaze i aspartat aminotransferaze (jetreni enzimi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Trisenox potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Trisenox odobren?

Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi odlučio je da koristi lijeka Trisenox nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Lijek Trisenox prvobitno je odobren u „iznimnim okolnostima“ zbog toga što su, uzevši u obzir da je bolest rijetka, u trenutku izdavanja odobrenja bile dostupne samo ograničene informacije. Budući da je tvrtka dostavila dodatne zatražene informacije, „iznimne okolnosti“ prestale su vrijediti 10. kolovoza 2010.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trisenox?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trisenox nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Trisenox

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Trisenox na snazi u Europskoj uniji od 5. ožujka 2002.

Cjeloviti EPAR za lijek Trisenox nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Trisenox pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 11.2016.