



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Trisenox

arzén-trioxid

Ez a dokumentum a Trisenox-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Trisenox alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Trisenox alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Trisenox és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trisenox-ot a leukémia (a fehérvérsejtek rákja) egyik ritka fajtájában, az akut promielocitás leukémiában (APL) szenvedő felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) kezelésére alkalmazzák. Az APL-t egy genetikai „transzlokáció” okozza (két kromoszóma között felcserélődnek a gének). A transzlokáció befolyásolja a fehérvérsejtek növekedésének módját, amelynek következtében hiányzik a retinoidsav- (A-vitamin) felhasználási képességük. Az APL-betegeket retinoidokkal (A-vitamin-származékok) szokták kezelni.

A Trisenox-ot az alábbi esetekben alkalmazzák:

- Alacsony vagy közepes kockázatú APL-lel újonnan diagnosztizált betegeknél, az all-transz-retinolsav (ATRA) nevű gyógyszerrel együtt alkalmazva.
- Azoknál az APL-es betegeknél, akiknek a betegsége nem reagált a retinoidos és rákgyógyszerekre, illetve a betegségük az ilyen típusú kezelés után visszatért.

A Trisenox hatóanyagként arzén-trioxidot tartalmaz.



Hogyan kell alkalmazni Trisenox-ot?

A Trisenox csak receptre kapható, és a kezelést az akut leukémiában szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell felügyelnie. Vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az infúziót egy-két órán keresztül kell beadni, de beadása tovább is tarthat, ha a betegnél bizonyos mellékhatások lépnek fel.

A Trisenox ajánlott adagja a beteg testsúlyától függ. A kezelés két részből áll: az indukcióból és a konszolidációból.

Az indukciós fázis során a Trisenox-ot naponta kell alkalmazni mindaddig, amíg a kezelés sikerére utaló jelek jelentkeznek (a csontvelő nem tartalmaz leukémiás sejteket). Amennyiben ez az 50. (korábban kezelt betegeknél), illetve 60. (újonnan diagnosztizált betegeknél) napig nem történik meg, a kezelést le kell állítani.

A konszolidációs fázis alatt a Trisenox-ot öt napon keresztül napi egyszer alkalmazzák, amit két kezelésmentes nap követ, mindezt négy vagy öt héten keresztül ismételve. Ezen ciklusok ismétlésének a száma attól függ, hogy a beteg korábban részesült-e kezelésben vagy sem. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Trisenox?

A Trisenox hatóanyaga, az arzén-trioxid, olyan vegyi anyag, amelyet évek óta alkalmaznak, többek között a leukémia kezelésére is. Hatásmechanizmusa e betegség esetében nem teljesen ismert. Véltetően akadályozza a leukémiasejtek növekedéséhez szükséges DNS termelődését.

Milyen előnyei voltak a Trisenox alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trisenox-ot 159 újonnan diagnosztizált betegnél vizsgálták, akiknek az APL-jét még nem kezelték. A Trisenox-ot egy antraciklinnel (rákgyógyszer típus) hasonlították össze, mindkettőt ATRA-val kombinációban alkalmazva, és a hatékonysági mutató azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél nem következett be nemkívánatos esemény (mint például a betegség rosszabbodása vagy elhalálozás) a diagnózis felállítása után 2 évvel. A Trisenox-szal kezelt betegek 97%-ánál (74-ből 72) nem következett be nemkívánatos esemény, míg ez az arány 86% (76-ből 65) volt az antraciklinnel kezelt betegeknél.

A Trisenox-ot két olyan vizsgálatban is tanulmányozták, amelyekbe összesen 52, előzőleg antraciklinnel és retinoiddal kezelt APL-beteget vontak be. A vizsgálatokban negyvenöt felnőtt beteg vett részt. A Trisenox-ot egyik vizsgálat során sem hasonlították össze más gyógyszerrel. A fő hatékonysági mutató a teljes remisszióban lévő betegek száma volt. Ez azt az állapotot jelenti, amikor nincsen több leukémiás sejt a csontvelőben, és helyreállt a vérlemezkék és fehérvérsejtek vérszintje. A két vizsgálat eredményét együttvéve a betegek 87%-a (52-ből 45 fő) érte el a teljes remissziót. A betegeknél átlagosan 57 nap kellett a teljes remisszió eléréséhez.

Milyen kockázatokkal jár a Trisenox alkalmazása?

A Trisenox leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül 1-nél jelentkezik) a hiperglikémia (magas vércukorszint), hipomagnezémia (a vér alacsony magnéziumszintje), hipokalémia (a vér alacsony káliumszintje), fonákézés (szokatlan érzések, mint például bizsergés és zsibbadás), szédülés, fejfájás, tachycardia (szapora szívdobogás), légszomj, differenciációs szindróma (az APL-ben szenvedő betegeknél a kemoterápia miatt előforduló, esetlegesen halálos kimenetelű komplikáció), hasmenés, hányás, hányinger, viszketés, kiütés, izomfájdalom, láz, fájdalom, fáradtság, duzzanat, megnyúlt QT-intervallum az elektrokardiogrammon (a szív elektromos tevékenységének megváltozása), valamint a

megnövekedett alanin-aminotranszferáz és aspartát-aminotranszferáz (májenzimek) szintek. A Trisenox alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trisenox forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Trisenox alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Trisenox-ot eredetileg „kivételes körülmények” között engedélyezték, mivel a betegség ritka, és az engedélyezés időpontjában korlátozott információ állt rendelkezésre. Miután a vállalat benyújtotta a további szükséges információkat, a „kivételes körülmények” 2010. augusztus 10-én megszűntek.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trisenox biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trisenox biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trisenox-szal kapcsolatos egyéb információ

2002. március 5-én az Európai Bizottság a Trisenox-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trisenox-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Trisenox-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.