



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Trisenox

arseno trioksidas

Šis dokumentas yra Trisenox Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Trisenox.

Praktinės informacijos apie Trisenox vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Trisenox ir kam jis vartojamas?

Trisenox skiriamas suaugusiems (18 metų ar vyresniems) pacientams, sergantiems reta leukemijos (baltųjų kraujo kūnelių vėžio) forma – ūmine promielocitine leukemija (ŪPL) – kurią sukelia genetinė translokacija (kai susikeičia dviejų chromosomų genai). Dėl translokacijos pasikeičia baltųjų kraujo kūnelių augimas ir dėl to jie nebegali įsisavinti retino rūgšties (vitamino A). ŪPL sergantys pacientai paprastai gydomi retinoidais (iš vitamino A išgautomis medžiagomis).

Trisenox skiriamas:

- pacientams, kuriems naujai diagnozuota mažos ar vidutinės rizikos ŪPL, kai vaistas skiriamas kartu su visomis trans-retino rūgštimis (ATRA);
- ŪPL sergantiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas retinoidu ir vaistais nuo vėžio nebuvo veiksmingas arba kai po tokio gydymo liga atsinaujino.

Trisenox sudėtyje yra veikliosios medžiagos arseno trioksido.

Kaip vartoti Trisenox?

Trisenox galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti ūmine leukemija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamas šio vaisto koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Infuzija atliekama per 1–2 valandas, bet gali trukti ir ilgiau, jei pacientui pasireiškia tam tikrų šalutinių reiškinių.



Rekomenduojama Trisenox dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Gydytas atliekamas 2 etapais: per pirminį ir konsolidacijos etapus.

Per pirminį gydymo etapą Trisenox skiriamas kasdien tol, kol pasireiškia gydymo veiksmingumo požymių (kaulų čiulpuose neberandama leukemijos ląstelių). Jei šis poveikis nepasireiškia per 50 dienų (anksčiau gydytiems pacientams) arba per 60 dienų (pacientams, kuriems naujai diagnozuota liga), gydymą reikia nutraukti.

Per konsolidacijos etapą Trisenox skiriamas kartą per parą penkias dienas iš eilės, po to daroma dviejų dienų pertrauka. Tokio gydymo kursas – keturios ar penkios savaitės. Tokie gydymo kursai kartojami atsižvelgiant į tai, ar pacientai jau buvo anksčiau gydomi šiuo vaistu, ar ne. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Trisenox?

Trisenox veiklioji medžiaga arseno trioksidas yra cheminė medžiaga, kuri jau daugelį metų naudojama vaistams gaminti, taip pat ir leukemijai gydyti. Tikslus jos veikimo mechanizmas gydant šią ligą iki galo nežinomas. Manoma, kad vaistas neleidžia gaminti DNR, kurios reikia augančioms leukemijos ląstelėms.

Kokia Trisenox nauda nustatyta tyrimuose?

Trisenox poveikis buvo tiriamas su 159 pacientais, kuriems liga buvo diagnozuota naujai ir kurie dar nebuvo gydyti nuo ŪPL. Trisenox buvo lyginamas su antraciklinu (vaistu nuo vėžio), abu vaistus vartojant kartu su ATRA. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kurių būklė praėjus 2 metams nuo nustatytos diagnozės, nepablogėjo (pvz., liga neprogresavo ar jie nemirė). Būklė nepablogėjo 97 proc. (72 iš 74) Trisenox gydytų pacientų, palyginti su 86 proc. (65 iš 76) antraciklinais gydytų pacientų.

Trisenox poveikis taip pat buvo tiriamas dviejuose tyrimuose su 52 ŪPL sergančiais pacientais, kurie anksčiau buvo gydyti antraciklinu ir retinoidu. Keturiasdešimt penki tiriamieji pacientai buvo suaugę asmenys. Nė viename tyrime Trisenox nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo pacientų, kuriems nustatyta visiška remisija, skaičius. Remisija nustatoma tuomet, kai kaulų čiulpuose neberandama leukemijos ląstelių, o kraujyje atsistato trombocitų ir baltųjų kraujo kūnelių kiekis. Vertinant abiejų tyrimų rezultatus paaiškėjo, kad visiška remisija nustatyta 87 proc. (45 iš 52) pacientų. Visiška remisija vidutiniškai pasiekta per 57 dienas.

Kokia rizika siejama su Trisenox vartojimu?

Dažniausi Trisenox šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1 pacientui iš 10) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), hipomagnezemija (mažas magnio kiekis kraujyje), hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje), parestezija (tirpimo ir dilgčiojimo pojūčiai), galvos svaigulys, skausmas, tachikardija (smarkus širdies plakimas), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), diferenciacijos sindromas (ŪPL sergantiems pacientams mirtį galinti sukelti chemoterapijos komplikacija), viduriavimas, vėmimas, pykinimas (šleikštulys), niežėjimas, bėrimas, mialgija (raumenų skausmas), pireksija (karščiavimas), skausmas, nuovargis, edema (patinimas), QT intervalo pailgėjimas atliekant elektrokardiogramą (sutrikęs elektrinės širdies veiklos aktyvumas) ir padidėjęs alanino aminotransferazės ir asparto aminotransferazės (kepenų fermentų) kiekis. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Trisenox sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Trisenox buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Trisenox nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Iš pradžių Trisenox registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Trisenox. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją, 2010 m. rugpjūčio 10 d. išimtinių aplinkybių sąlyga panaikinta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trisenox vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trisenox vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Trisenox

Europos Komisija 2002 m. kovo 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trisenox registracijos pažymėjimą.

Išsamų Trisenox EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Trisenox rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.