



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Trisenox

arsēna trioksīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Trisenox*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Trisenox* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Trisenox* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Trisenox* un kāpēc tās lieto?

Trisenox lieto, lai ārstētu pieaugušos (no 18 gadu vecuma) ar akūtu promielocītisku leikēmiju (APL), kas ir reta leikēmijas (balto asinsšūnu vēža) forma, kuru izraisa ģenētiska "translokācija" (kad starp divām hromosomām ir notikusi gēnu nomaīņa). Translokācija ietekmē balto asinsšūnu augšanas veidu, un rezultātā šūnas nespēj izmantot retinolskābi (A vitamīnu). APL pacientus parasti ārstē ar retinoīdiem (no A vitamīna atvasinātām vielām).

Trisenox tiek lietotas:

- pacientiem ar nesen diagnosticētu zemu vai vidēju APL risku, lietojot tās kopā ar zālēm visu-*trans*-retinolskābi (*ATRA*);
- APL pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu ar kādu no retinoīdiem vai pretvēža zālēm, vai arī kuriem slimība pēc šā ārstēšanas veida ir recidivējusi.

Trisenox satur aktīvo vielu arsēna trioksīdu.

Kā lieto *Trisenox*?

Trisenox var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi akūtas leikēmijas pacientu ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Infūzijai ir jāilgst no vienas līdz divām stundām, bet tā var būt ilgāka, ja pacientam novēro konkrētas blakusparādības.



Ieteicamā *Trisenox* deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara. Ārstēšanai ir divas fāzes: indukcija un konsolidācija.

Indukcijas fāzē dod *Trisenox* katru dienu, līdz novēro, ka ārstēšana ir sekmīga (kad kaulu smadzenes nesatur leukēmijas šūnas). Ja tas nenotiek līdz 50. dienai (iepriekš ārstētiem pacientiem) vai līdz 60. dienai (nesen diagnosticētiem pacientiem), ārstēšana ir jāpārtrauc.

Konsolidācijas fāzes laikā *Trisenox* dod vienreiz dienā piecas dienas, kam seko divu dienu pārtraukums un ko atkārtu četras vai piecas nedēļas. Šo ciklu atkārtošanos reižu skaits ir atkarīgs no tā, vai pacienti ir saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Trisenox* darbojas?

Trisenox aktīvā viela arsēna trioksīds ir ķīmiska viela, ko gadiem lieto medicīnā, tostarp leukēmijas ārstēšanā. Nav pilnībā izprasta tā darbība šīs slimības gadījumā. Uzskata, ka tas aizkavē DNS sintēzi, kas ir nepieciešama leukēmijas šūnu augšanai.

Kādas bija *Trisenox* priekšrocības šajos pētījumos?

Trisenox tika pētītas 159 nesēn diagnosticētiem pacientiem, kuri vēl nebija saņēmuši APL ārstēšanu. *Trisenox* tika salīdzinātas ar antraciklīnu (pretvēža zāļu veidu), lietojot abas zāles kombinācijā ar *ATRA*, un efektivitātes mērs bija to pacientu skaits, kuriem divus gadus pēc diagnozes uzstādīšanas nekonstatēja komplikācijas (piemēram, slimības pasliktināšanos vai letālu iznākumu). Nekādu komplikāciju nebija 97 % (72 no 74) pacientu, kurus ārstēja ar *Trisenox*, salīdzinājumā ar 86 % (65 no 76) pacientu, kurus ārstēja ar antraciklīniem.

Trisenox tika pētītas arī divos pētījumos, iesaistot kopumā 52 pacientus ar APL, kuri iepriekš bija ārstēti ar antraciklīnu un kādu no retinoīdiem. Pētījumos 45 pacienti bija pieaugušie. *Trisenox* abos pētījumos netika salīdzinātas ar citām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem bija pilnīga remisija. Šajā gadījumā vairs nekonstatēja leukēmijas šūnas kaulu smadzenēs, kā arī trombocītu un balto asinsšūnu līmeņus asinīs. Izvērtējot kopā abu pētījumu rezultātus, pilnīga remisija bija 87 % pacientu (45 no 52). Vidēji pilnīgas remisijas sasniegšanai bija vajadzīgas 57 dienas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trisenox*?

Visbiežāk novērotās *Trisenox* blakusparādības (1 no 10 pacientiem) bija hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs), hipomagnēmija (zems magnija līmenis asinīs), hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs), parestēzija (tirpšana), reibonis, galvassāpes, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), dispnoja (elpas trūkums), diferenciācijas sindroms (potenciāli dzīvībai bīstama komplikācija pēc ķīmijterapijas pacientiem ar APL), caureja, vemšana, slikta dūša, prurīts (nieze), izsitumi, mialģija (muskulu sāpes), pireksija (drudzis), sāpes, nogurums, tūska (pietūkums), pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā (sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas) un paaugstināti alanīnaminotransferāzes un aspartātaminotransferāzes (aknu fermentu) līmeņi. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Trisenox*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trisenox* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Trisenox*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Sākotnēji *Trisenox* bija reģistrētas "izņēmuma kārtā", jo sakarā ar šīs slimības retumu apstiprināšanas laikā pieejamā informācija bija nepietiekama. Tā kā uzņēmums iesniedza pieprasīto papildinformāciju, "izņēmuma kārtas" statusu atcēla 2010. gada 10. augustā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trisenox* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trisenox* lietošanu.

Cita informācija par *Trisenox*

Eiropas Komisija 2002. gada 5. martā izsniedza *Trisenox* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Trisenox* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Trisenox*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.