



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trisenox

trijossidu arseniku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Trisenox. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Trisenox.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Trisenox, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Trisenox u għal xiex jintuża?

Trisenox jintuża għall-kura ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jbatu minn lewkimja promjeloċitika akuta (APL), forma rari ta' lewkimja (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) ikkawżata minn 'trażlokazzjoni' ġenetika (meta jkun hemm tpartiti ta' ġene bejn żewġ kromożomi). It-trażlokazzjoni taffettwa l-mod ta' kif jikbru ċ-ċelloli bojod tad-demem, u b'riżultat ta' dan ma jkollhomx il-kapaċità li jużaw l-aċidu retinojiku (vitamina A). Pazjenti bl-APL huma normalment ikkurati bir-retinojdi (sustanzi derivati mill-vitamina A).

Trisenox jintuża f':

- Pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'riskju żgħir jew intermedju ta' APL meta jintuża flimkien mal-medicina aċidu transretinojiku kollu (ATRA).
- Pazjenti li jbatu minn APL li l-marda tagħhom ma rrisponditx għall-kura preċedenti bir-retinojdi u l-medicini kontra l-kanċer, jew meta l-marda tagħhom tkun reggħet feġġitilhom wara dan it-tip ta' kura.

Trisenox fih is-sustanza attiva trijossidu arseniku.

Kif jintuża Trisenox?

Trisenox jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimji gravi. Jiġi bħala koncentrat biex jithallat f'soluzzjoni għal



infużjoni (dripp) ġol-vina. L-infużjoni għandha tibqa' għaddejja minn siegħa sa sagħtejn, iżda tista' ddum iktar jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

Id-doża rakkomandata ta' Trisenox tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-kura hija maqsuma f'żewġ fażijiet: induzzjoni u konsolidazzjoni.

Matul il-fażi ta' induzzjoni, Trisenox jingħata kuljum sakemm ikun hemm sinjali li l-kura qed taħdam (meta l-mudullun ma jkun fih l-ebda ċellola tal-lewkimja). Jekk dan ma jseħħ sal-jum 50 (għall-pazjenti li kienu kkurati preċedentement) jew sal-jum 60 (għall-pazjenti li jkunu għadhom kemm ġew dijanjostikati), il-kura għandha titwaqqaf.

Matul il-fażi ta' konsolidazzjoni, Trisenox jingħata darba kuljum għal ħamest ijiem, segwit minn pawża ta' jumejn, u dan jiġi repetut għal erba' jew ħames ġimgħat. In-numru ta' kemm-il darba jiġu repetuti dawn iċ-ċikli jiddependi minn jekk il-pazjenti jkunux irċevew kura preċedenti jew le. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Trisenox ?

Is-sustanza attiva fi Trisenox, it-trijossidu arseniku, hija kimika li ntuzat f'medicini għal ħafna snin, inkluż għall-kura tal-lewkimja. Il-mod ta' kif taħdem f'din il-marda mhuwiex mifhum kompletament. Huwa maħsub li tipprevjeni l-produzzjoni tad-DNA, li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli tal-lewkimja jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trisenox li ħarġu mill-istudji?

Trisenox ġie investigat f'159 pazjent li għadhom kemm ġew dijanjostikati li jkunu għadhom qatt ma rċevew kura għall-APL. Trisenox tqabbel ma' antraċiklina (tip ta' medicina kontra l-kanċer), it-tnejn meħudin f'kombinazzjoni mal-ATRA, u l-kejl tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li ma esperjenzaw l-ebda avveniment (bħall-aggravar tal-marda taghom jew mewt) sentejn wara d-dijanjożi. 97% (72 minn 74) tal-pazjenti kkurati bi Trisenox ma kellhom l-ebda avveniment, mqabbla ma' 86% (65 minn 76) ta' dawk ikkurati b'antriċiklini.

Trisenox ġie investigat ukoll f'żewġ studji li involvew total ta' 52 pazjent bl-APL li ġew ikkurati preċedentement b'antraċiklina u b'retinoidje. Ħamsa u erbgħin mill-pazjenti fl-istudji kienu adulti. Trisenox ma tqabbel mal-ebda medicina oħra f'kull studju li sar. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom remissjoni kompluta. Dan iseħħ meta ma jkunx hemm aktar ċelloli tal-lewkimja fil-mudullun u l-livelli tal-pjastrini u ċ-ċelloli bojod tad-demm ikunu rkupraw. Wara ħarsa lejn ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien, 87% tal-pazjenti kellhom remissjoni kompluta (45 minn 52). Bħala medja, kien hemm bżonn ta' 57 jum għall-pazjenti sabiex jilħqu remissjoni kompluta.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trisenox?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trisenox (li deheru f'pazjent 1 minn 10) huma iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demm), ipomagneżemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-demm), ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demm), paresteżija (sensazzjonijiet anormali bħat-tnemnim), sturdament, uġiġh ta' ras, takikardja (taħbit il-qalb mgħaġġel), dispnea (diffikultà fit-teħid tan-nifs), sindromu ta' differenzjazzjoni (kumplikazzjoni li tista' tkun fatali tal-kimoterapija f'pazjenti bl-APL), dijarrea, remettar, nawżja (dardir), prurite (ħakk), raxx, milaġija (uġiġh fil-ġogi), piressija (deni), uġiġh, għejja, edema (nefha), interval QT imtawwal f'elektrokardjogramm (alterazzjoni tal-attività elettriċa tal-qalb), u aktar livelli ta' alanina aminotransferase u aspartate aminotransferase (enzimi tal-fwied). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Trisenox, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Trisenox?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trisenox huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Orġinarjament Trisenox kien awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", għaliex, minhabba li l-marda hija rari, kienet disponibbli informazzjoni limitata fi żmien l-approvazzjoni. Peress li l-kumpanija pprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-"ċirkostanzi ta' eċċezzjoni" ntemmu fl-10 ta' Awwissu 2010.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trisenox?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trisenox ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Trisenox

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Trisenox fil-5 ta' Marzu 2002.

L-EPAR sħiħ għal Trisenox jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Trisenox, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2016.