



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trisenox

tritlenek diarsenu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Trisenox. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Trisenox.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Trisenox należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Trisenox i w jakim celu się go stosuje?

Trisenox stosuje się przede wszystkim w leczeniu osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) z ostrą białaczką promilelocytową (APL), która jest rzadką postacią białaczki (nowotwór białych krwinek) wywołaną translokacją genetyczną (w przypadku zamiany genów między dwoma chromosomami). Translokacja wpływa na sposób rozwoju białych krwinek, a w rezultacie powoduje utratę zdolności korzystania z kwasu retinowego (witamina A). Pacjentów cierpiących na APL zwyczajowo leczy się retinoidami (substancje pochodzące z witaminy A).

Produkt Trisenox stosuje się u:

- pacjentów ze świeżo zdiagnozowanym ryzykiem APL w skojarzeniu z kwasem all-trans retinowym (ATRA).
- pacjentów z APL, u których nie wystąpiła reakcja na chorobę przy poprzednim leczeniu za pomocą retinoidów i leków przeciwnowotworowych lub u których wystąpił nawrót choroby po zastosowaniu tego rodzaju leczenia.

Trisenox zawiera substancję czynną tritlenek diarsenu.



Jak stosować produkt Trisenox?

Trisenox wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu ostrej postaci białaczki. Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Wlew powinien trwać od jednej do dwóch godzin, ale może trwać dłużej, jeśli u pacjenta pojawiają się niektóre działania niepożądane.

Zalecana dawka produktu Trisenox zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie dzieli się na 2 etapy: indukcyjne i konsolidacyjne.

Podczas etapu indukcyjnego produkt Trisenox podaje się codziennie do czasu oznak powodzenia leczenia (do czasu pozbycia się przez szpik kostny komórek białaczki). Jeżeli oznaki poprawy nie nastąpią do 50. dnia (dla wcześniej leczonych pacjentów) lub do 60. dnia (dla nowo zdiagnozowanych pacjentów) leczenie należy przerwać.

Na etapie konsolidacji produkt Trisenox podaje się raz na dobę przez 5 dni z dwudniową przerwą. Leczenie powtarza się przez 4 lub pięć tygodni. Liczba powtórzeń cykli zależy od tego, czy pacjenci zostali poddani wcześniejszemu leczeniu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Trisenox?

Substancja czynna leku Trisenox, tritlenek arsenu, jest substancją chemiczną stosowaną w lekach od wielu lat, także w leczeniu białaczki. Mechanizm działania substancji w tej chorobie nie jest całkowicie rozpoznany. Uważa się, że zapobiega on wytwarzaniu DNA niezbędnemu do wzrostu komórek białaczkowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Trisenox zaobserwowano w badaniach?

Trisenox badano u 159 nowo zdiagnozowanych pacjentów, którzy nie zostali jeszcze poddani żadnemu leczeniu przeciw ostrej białaczce promilelocytowej. Produkt Trisenox porównywano z antracykliną (rodzaj leku przeciwnowotworowego) przyjmowaną w skojarzeniu z ATRA, a za kryterium oceny skuteczności przyjęto liczbę pacjentów, u których nie wystąpiło żadne zdarzenie (np. pogorszenie stanu zdrowia lub śmierć) 2 lata po diagnozie. U 97% (72 z 74) pacjentów leczonych produktem Trisenox nie wystąpiło żadne zdarzenie w porównaniu z 86% (65 z 76) pacjentów leczonych antracyklinami.

Produkt Trisenox badano również w dwóch badaniach z całkowitym udziałem 52 pacjentów z APL, których wcześniej leczono antracykliną i retinoidami. Czterdziestu pięciu pacjentów w badaniach było osobami dorosłymi. W tym badaniu produktu Trisenox nie porównywano z żadnymi innymi lekami. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła całkowita remisja, czyli gdy nie ma już więcej komórek białaczki w szpiku kostnym, a stężenie płytek krwi i białych krwinek we krwi powróciło do normalnego poziomu. Analizując wyniki tych dwóch badań łącznie, u 87% pacjentów wystąpiła całkowita remisja (45 z 52). Średnio czas potrzebny do osiągnięcia całkowitej remisji wynosił 57 dni.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Trisenox?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Trisenox (obserwowane u 1 na 10 pacjentów to: hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), hipomagnezemia (niski poziom magnezu we krwi), hipokaliemia (niski poziom potasu w krwi), parestezje (niezwykłe odczucia, takie jak uczucie drętwienia lub mrowienie), zawroty głowy, ból głowy, tachykardia (przyspieszone bicie serca), duszności (trudności w oddychaniu), zespół różnicowania (powikłania związane z chemioterapią mogące skutkować

śmiercią u pacjentów z APL), biegunka, wymioty, nudności (mdłości), świąd (swędzenie), wysypka, ból mięśni, gorączka, ból, zmęczenie, obrzęk (obrzemie), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (zmiana aktywności elektrycznej serca) oraz zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) (enzymy wątrobowe). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Trisenox znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Trisenox?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Trisenox przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Produkt Trisenox początkowo zarejestrowano w wyjątkowych okolicznościach, gdyż ze względu na to, że choroba występuje rzadko, w chwili rejestracji informacje na temat leku były ograniczone. Po dostarczeniu przez firmę wymaganych dodatkowych informacji, wyjątkowe okoliczności wygasły w dniu 10 sierpnia 2010 r.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Trisenox?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Trisenox.

Inne informacje dotyczące produktu Trisenox

W dniu 5 marca 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Trisenox do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Trisenox znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Trisenox należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.