



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Trisenox

trióxido de arsénico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Trisenox. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Trisenox.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Trisenox, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Trisenox para que é utilizado?

O Trisenox é utilizado para o tratamento de adultos (com mais de 18 anos) com leucemia promielocítica aguda (APL, na sigla em inglês), um tipo raro de leucemia (cancro dos glóbulos brancos do sangue) causado por uma translocação genética (quando existe uma troca de genes entre dois cromossomas). A translocação afeta a forma de crescimento dos glóbulos brancos, tornando-os incapazes de utilizar o ácido retinoico (vitamina A). Os doentes com APL são geralmente tratados com retinoides (substâncias derivadas da vitamina A).

O Trisenox é utilizado:

- em doentes recentemente diagnosticados com APL, sendo utilizado juntamente com ácido *all trans* retinoico (ATRA);
- doentes com APL nos quais a doença não respondeu a tratamentos anteriores à base de retinoides ou de medicamentos contra o cancro, ou em que a doença reapareceu após este tipo de tratamento.

O Trisenox contém a substância trióxido de arsénico.



Como se utiliza o Trisenox?

O Trisenox só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com leucemias agudas. Está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). A perfusão é administrada ao longo de uma ou duas horas, podendo prolongar-se por mais tempo caso se observem certos efeitos secundários.

A dose recomendada do Trisenox depende do peso corporal do doente. O tratamento divide-se em duas fases: indução e consolidação.

Na fase de indução, o Trisenox é administrado diariamente até surgirem sinais de que o medicamento está a funcionar, isto é, quando não houver evidência de células leucémicas na medula óssea. Se isso não tiver ocorrido até ao dia 50 nos doentes anteriormente tratados ou até ao dia 60 nos doentes recentemente diagnosticados, o tratamento deve ser interrompido.

Na fase de consolidação, o Trisenox é administrado uma vez por dia durante cinco dias, seguidos de dois dias de interrupção, repetindo-se este ciclo durante quatro ou cinco semanas. O número de ciclos depende do facto de os doentes terem ou não recebido tratamentos anteriores. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Trisenox?

A substância ativa do Trisenox, o trióxido de arsénio, é um químico utilizado em medicamentos há já vários anos, incluindo no tratamento da leucemia. A forma como atua no tratamento desta doença não é totalmente compreendida. Pensa-se que impede a produção do ADN necessário ao crescimento das células leucémicas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Trisenox durante os estudos?

O Trisenox foi estudado em 159 doentes com diagnóstico recente de APL não anteriormente tratados. O Trisenox foi comparado com antraciclina (medicamento contra o cancro), ambos administrados em associação com ATRA, tendo o parâmetro de eficácia sido o número de doentes em que não foi observado nenhum evento (agravamento da doença ou morte, por exemplo) dois anos após o diagnóstico. A percentagem dos doentes tratados com o Trisenox em que não surgiram eventos foi de 97 % (72 em 74 doentes), em comparação com uma percentagem de 86 % (65 em 76 doentes) nos tratados com antraciclina.

O Trisenox foi também estudado em doentes com APL que tinham recebido um tratamento anterior com antraciclina e um retinoide, em dois estudos que incluíram 52 doentes, 45 dos quais adultos. Nestes estudos, o Trisenox não foi comparado com nenhum outro medicamento. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma remissão completa, ou seja, ausência de células leucémicas na medula óssea e recuperação dos níveis de plaquetas e de glóbulos brancos no sangue. Na análise conjunta dos resultados dos dois estudos, em 87 % dos doentes (45 em 52) apresentaram uma remissão completa. Em média, a remissão completa foi obtida em 57 dias.

Quais são os riscos associados ao Trisenox?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Trisenox (que podem afetar 1 em cada 10 doentes) são hiperglicemia (níveis elevados de glucose no sangue), hipomagnesemia (níveis baixos de magnésio no sangue), hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue), parestesia (sensações estranhas como formigueiro), tonturas, dores de cabeça, taquicardia (batimento rápido do coração), dispneia (dificuldade

em respirar), síndrome de diferenciação (uma doença potencialmente mortal causada pela administração de quimioterapia em doentes com APL), diarreia, vômitos, náusea (enjoo), prurido (comichão), erupção cutânea, mialgia (dores musculares), pirexia (febre), dor, fadiga (cansaço), edema (inchaço), prolongamento do intervalo QT (uma alteração da atividade elétrica do coração), e aumento dos níveis de alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase (enzimas do fígado). Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições de utilização relativamente ao Trisenox, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Trisenox?

O CHMP concluiu que os benefícios do Trisenox são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

O Trisenox foi inicialmente autorizado em «circunstâncias excecionais», porque, como se trata de uma doença rara, as informações disponíveis no momento da aprovação eram limitadas. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de «circunstâncias excecionais» terminou em 10 de agosto de 2010.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Trisenox?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Trisenox.

Outras informações sobre o Trisenox

Em 5 de março de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trisenox.

O EPAR completo relativo ao Trisenox pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Trisenox, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2016.