



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Trisenox

trioxid de arsen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trisenox. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Trisenox.

Pentru informații practice privind utilizarea Trisenox, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Trisenox și pentru ce se utilizează?

Trisenox se utilizează în tratamentul adulților (cu vârsta de 18 ani sau peste) cu leucemie acută promielocitară (LAP), o formă rară de leucemie (cancer al globulelor albe din sânge) cauzată de o „translocație” genetică (un schimb de gene între doi cromozomi). Translocația afectează modul de creștere al globulelor albe, astfel încât acestea nu mai au capacitatea de a utiliza acidul retinoic (vitamina A). Pacienții cu LAP sunt tratați în mod normal cu retinoizi (substanțe derivate din vitamina A).

Trisenox se utilizează la:

- pacienți nou diagnosticați cu risc mic sau mediu de LAP, la care se utilizează împreună cu medicamentul acid all-trans retinoic (ATRA).
- pacienți cu LAP la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior cu un retinoid și medicamente împotriva cancerului sau la care boala a revenit după acest tip de tratament.

Trisenox conține substanța activă trioxid de arsen.

Cum se utilizează Trisenox?

Trisenox se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu leucemii acute. Este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă).



Perfuzia trebuie să dureze una până la două ore, dar poate dura mai mult dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Doza recomandată de Trisenox depinde de greutatea corporală a pacientului. Tratamentul cuprinde două faze: inducția și consolidarea.

În faza de inducție, Trisenox se administrează zilnic până când apar semne că tratamentul are efect (când măduva osoasă nu conține celule leucemice). Dacă acest lucru nu se întâmplă până în ziua 50 (la pacienții tratați anterior) sau până în ziua 60 (la pacienții nou diagnosticați), tratamentul trebuie oprit.

În faza de consolidare, Trisenox se administrează o dată pe zi timp de cinci zile, apoi se face o pauză de două zile și tratamentul se repetă timp de patru sau cinci săptămâni. Numărul de cicluri de tratament repetate depinde de existența sau nu a unui tratament anterior. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Trisenox?

Substanța activă din Trisenox, trioxidul de arsen, este o substanță chimică care se utilizează de mulți ani în medicamente, inclusiv pentru tratamentul leucemiei. Modul în care acționează în această boală nu este înțeles pe deplin. Se consideră că împiedică producerea de ADN necesar creșterii celulelor leucemice.

Ce beneficii a prezentat Trisenox pe parcursul studiilor?

Trisenox a fost evaluat pe 159 de pacienți nou diagnosticați care nu urmaseră încă niciun tratament pentru LAP. Trisenox a fost comparat cu o antraciclina (un tip de medicament împotriva cancerului), ambele luate în asociere cu ATRA, iar măsura eficacității a fost numărul de pacienți care nu au avut niciun eveniment (de exemplu agravarea bolii sau decesul) timp de doi ani după diagnostic. Din pacienții tratați cu Trisenox, 97% (72 din 74) nu au avut evenimente, comparativ cu 86% (65 din 76) din pacienții tratați cu antracicline.

Trisenox a fost evaluat și în două studii care au cuprins în total 52 de pacienți cu LAP care fuseseră tratați anterior cu o antraciclina și un retinoid. Dintre pacienții cuprinși în studii, 45 erau adulți. În niciunul din studii Trisenox nu a fost comparat cu alt medicament. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut remisiune completă. Aceasta înseamnă că nu mai există celule leucemice în măduva osoasă, iar trombocitele și globulele albe din sânge revin la valori normale. Analiza celor două studii considerate împreună a arătat că 87% din pacienți au avut o remisiune completă (45 din 52). În medie, pacienții au avut nevoie de 57 de zile pentru a obține o remisiune completă.

Care sunt riscurile asociate cu Trisenox?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trisenox (observate la 1 pacient din 10) sunt hiperglicemie (nivel crescut de glucoză în sânge), hipomagnezemie (nivel scăzut de magneziu în sânge), hipopotasemie (nivel scăzut de potasiu în sânge), parestezie (senzații neobișnuite de furnicături și de înțepături), amețeli, dureri de cap, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), dispnee (respirație îngreunată), sindrom de diferențiere (o complicație potențial fatală a chimioterapiei la pacienții cu LAP), diaree, vărsături, greață, prurit (mâncărime), erupții pe piele, mialgie (dureri musculare), pirexie (febră), durere, epuizare (oboseală), edeme (umflături), interval QT prelungit pe electrocardiogramă (o modificare a activității electrice a inimii) și creșterea nivelurilor de alanin aminotransferază și aspartat aminotransferază (enzime ale ficatului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trisenox, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Trisenox?

CHMP a hotărât că beneficiile Trisenox sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Trisenox a fost inițial autorizat în „condiții excepționale”, deoarece, din cauza rarității bolii, informațiile puse la dispoziție la momentul aprobării erau limitate. Deoarece compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 10 august 2010.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trisenox?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trisenox, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Trisenox

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Trisenox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 martie 2002.

EPAR-ul complet pentru Trisenox este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trisenox, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.