



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Trisenox

arseniktrioxid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trisenox. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Trisenox ska användas.

Praktisk information om hur Trisenox ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Trisenox och vad används det för?

Trisenox används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med akut promyelocytisk leukemi (APL), en sällsynt typ av leukemi (cancer i de vita blodkropparna). APL orsakas av en genetisk "translokation", som innebär att två kromosomer byter gener med varandra. Translokationen påverkar de vita blodkropparnas tillväxt och detta leder till att de saknar förmåga att använda A-vitaminsyra. Patienter med APL behandlas i regel med retinoider (substanser som härrör från vitamin A).

Trisenox ges till följande patientgrupper:

- Patienter med nydiagnostiserad APL med låg eller medelhög risk, där det ges i kombination med läkemedlet all-trans-retinoidsyra (ATRA).
- Patienter med APL vars sjukdom inte har svarat på tidigare behandling med en retinoid och cancerläkemedel eller när sjukdomen kommit tillbaka efter denna typ av behandling.

Trisenox innehåller den aktiva substansen arseniktrioxid.

Hur används Trisenox?

Trisenox är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Infusionen ska pågå i en till två timmar, men kan pågå längre om patienten får vissa biverkningar.



Den rekommenderade dosen av Trisenox beror på patientens kroppsvikt. Behandlingen är indelad i två faser: induktionsfas och konsolideringsfas.

Under induktionsfasen ges Trisenox varje dag tills det finns tecken på att behandlingen fungerar (när benmärgen inte innehåller några leukemiceller). Om detta inte är fallet på dag 50 (för tidigare behandlade patienter) eller på dag 60 (för nydiagnostiserade patienter) bör behandlingen avbrytas.

Under konsolideringsfasen ges Trisenox en gång dagligen i fem dagar följt av en paus på två dagar. Detta upprepas i fyra eller fem veckor. Antalet gånger som dessa behandlingscykler upprepas beror på om patienterna har fått behandling tidigare eller inte. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Trisenox?

Den aktiva substansen i Trisenox, arseniktrioxid, är en kemikalie som har använts i läkemedel i många år, bland annat för att behandla leukemi. Det är inte helt klarlagt hur den verkar vid denna sjukdom. Den antas förhindra den bildning av DNA som krävs för leukemicellernas tillväxt.

Vilken nytta med Trisenox har visats i studierna?

Trisenox har undersökts hos 159 nydiagnostiserade patienter som inte fått någon behandling för sin APL. Trisenox jämfördes med en antracyclin (en typ av cancerläkemedel), som båda togs i kombination med ATRA, och effektmåttet var antalet patienter som inte drabbats av någon händelse (som till exempel att sjukdomen försämrades eller att de avled) två år efter diagnosen. 97 procent (72 av 74) av de patienter som fick Trisenox drabbades inte av någon händelse, jämfört med 86 procent (65 av 76) av patienterna som fick antracycliner.

Trisenox har också undersökts i två studier på totalt 52 patienter med APL som tidigare behandlats med en antracyclin och en retinoid. 45 av patienterna var vuxna. Trisenox jämfördes inte med andra läkemedel i någon av studierna. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som uppnådde komplett remission. Detta är då det inte längre finns några leukemiceller i benmärgen och när nivåerna av blodplättar och vita blodkroppar i blodet åter är normala. Tillsammans visade resultaten av de två studierna att 87 procent av patienterna (45 av 52) hade uppnått fullständig remission. Det tog i genomsnitt 57 dagar för patienterna att uppnå fullständig remission.

Vilka är riskerna med Trisenox?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trisenox (uppträder hos 1 av 10 patienter) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), hypomagnesemi (låga magnesiumnivåer i blodet), hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), parestesi (onormala förmimmelser som domningar och stickningar), yrsel, huvudvärk, takykardi (snabb hjärtrytm), dyspné (andnöd), differentieringssyndrom (en potentiellt dödlig komplikation av kemoterapi hos patienter med APL), diarré, kräkningar, illamående, pruritus (klåda), utslag, myalgi (muskelsmärta), pyrexia (feber), smärta, trötthet, ödem (svullnad), förlängt QT-intervall på EKG (oregelbunden hjärtrytm) och ökade nivåer av alaninaminotransferas och aspartataminotransferas (leverenzym). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trisenox finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Trisenox?

CHMP fann att nyttan med Trisenox är större än riskerna och rekommenderade att Trisenox skulle godkännas för försäljning.

Trisenox godkändes ursprungligen enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det endast fanns begränsad information vid tidpunkten för godkännandet beroende på att sjukdomen är sällsynt. Eftersom företaget lämnat den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 10 augusti 2010.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trisenox?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trisenox har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Trisenox

Den 5 mars 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trisenox som gäller i hela EU.

EPAR för Trisenox finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Trisenox finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.