



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64271/2020
EMA/H/C/005235

Arsenic trioxide Mylan (*trióxido de arsénico*)

Información general sobre Arsenic trioxide Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Arsenic trioxide Mylan y para qué se utiliza?

Arsenic trioxide Mylan se utiliza para tratar a adultos (mayores de 18 años) con leucemia promielocítica aguda (APL), una forma rara de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos) provocada por una «translocación» genética (un intercambio de genes entre dos cromosomas). La translocación influye en la pauta de desarrollo de los glóbulos blancos, privados de capacidad para utilizar el ácido retinoico (vitamina A). Los pacientes con APL se tratan generalmente con retinoides (sustancias derivadas de la vitamina A).

Arsenic trioxide Mylan se utiliza en:

- pacientes recientemente diagnosticados con leucemia promielocítica aguda (APL) de riesgo bajo o intermedio, cuando se usa junto con el medicamento denominado ácido *all-trans* retinoico (ATRA);
- pacientes con APL que no han respondido a un tratamiento previo con retinoides y medicamentos contra el cáncer, o cuando la enfermedad ha vuelto a manifestarse después de aplicado dicho tipo de tratamiento.

Arsenic trioxide Mylan es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Trisenox. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Arsenic trioxide Mylan contiene el principio activo trióxido de arsénico.

¿Cómo se usa Arsenic trioxide Mylan?

Arsenic trioxide Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas. Se presenta como concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) intravenosa. La perfusión deberá durar de una a dos horas, pero podría prolongarse más si el paciente presentase ciertos efectos adversos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La dosis recomendada de Arsenic trioxide Mylan depende del peso corporal del paciente. El tratamiento se divide en dos fases: inducción y consolidación.

Durante la fase de inducción, Arsenic trioxide Mylan se administra diariamente hasta que aparezcan signos de que el tratamiento está surtiendo efecto (cuando la médula no contenga ninguna célula leucémica). Si esto no ocurre al cabo de 50 días (para pacientes tratados previamente), o al cabo de 60 días (para pacientes recién diagnosticados), deberá interrumpirse el tratamiento.

Durante la fase de consolidación, Arsenic trioxide Mylan se administra una vez al día durante cinco días, seguido de una interrupción de dos días, de forma repetida durante cuatro o cinco semanas. El número de veces que estos ciclos se repiten depende de si los pacientes han recibido un tratamiento previo o no.

Para mayor información sobre el uso de Arsenic trioxide Mylan, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Arsenic trioxide Mylan?

El principio activo de Arsenic trioxide Mylan, el trióxido de arsénico, es una sustancia química que ha venido empleándose durante muchos años en la fabricación de medicamentos, también para el tratamiento de la leucemia. No se conoce exactamente cómo actúa en esta enfermedad. Se cree que previene la producción de ADN, necesaria para el desarrollo de las células de la leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Arsenic trioxide Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Trisenox, y no es necesario repetirlos para Arsenic trioxide Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Arsenic trioxide Mylan. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Arsenic trioxide Mylan se absorbe de forma similar al medicamento de referencia obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Arsenic trioxide Mylan se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Arsenic trioxide Mylan?

Dado que Arsenic trioxide Mylan es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Arsenic trioxide Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Arsenic trioxide Mylan ha demostrado ser comparable a Trisenox. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Trisenox, los beneficios de Arsenic trioxide Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Arsenic trioxide Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arsenic trioxide Mylan se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Arsenic trioxide Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Arsenic trioxide Mylan son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Arsenic trioxide Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Arsenic trioxide Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.