



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Mylan (arseentrioksiid)

Ülevaade ravimist Arsenic trioxide Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Arsenic trioxide Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Arsenic trioxide Mylan kasutatakse ägeda promüelotsüüt leukeemiaga (APL) täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide ravimiseks. APL on leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähi) haruldane vorm, mida põhjustab teatud geenitranslokatsioon (geenide ümberpaiknemine ühelt kromosoomilt teisele). Translokatsioon mõjutab leukotsüütide kasvu ja selle tulemusel ei omasta need retinoehapet (A-vitamiini). APL-iga patsiente ravitakse tavaliselt retinoididega (A-vitamiinist saadud ained).

Ravimit Arsenic trioxide Mylan kasutatakse järgmistel patsientidel:

- kellel on väikese või mõõduka riskiga APL-i esmadiagnoos, koos retinoehappe vormi tretinoiiniga (ATRA);
- kelle APL ei ole reageerinud varasemale ravile retinoidide ja vähiravimitega või kui haigus on pärast sellist ravi taastekinud.

Arsenic trioxide Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Arsenic trioxide Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Trisenox, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Arsenic trioxide Mylan sisaldab toimeainena arseentrioksiidi.

### Kuidas ravimit Arsenic trioxide Mylan kasutatakse?

Arsenic trioxide Mylan on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Ravimit Arsenic trioxide Mylan turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Infusioon peab kestma üks kuni kaks tundi, kuid teatud kõrvalnähtude esinemisel kauem.

Ravimi Arsenic trioxide Mylan annus sõltub patsiendi kehamassist. Ravi jaguneb 2 faasiks: algusfaas ja säilitusravi.



Ravi algusfaasis manustatakse ravimit Arsenic trioxide Mylan iga päev, kuni ilmneb ravi toime (luuüdi ei sisalda leukeemiarakke). Kui seda ei toimu 50. päevaks (varem ravitud patsiendid) või 60. päevaks (esmadiagnoosiga patsiendid), tuleb ravi lõpetada.

Säilitusfaasis manustatakse ravimit Arsenic trioxide Mylan üks kord ööpäevas viie päeva jooksul, misjärel kaks ööpäeva ravimit ei manustata; seda tsüklit korratakse neli või viis nädalat. Tsüklite arv oleneb sellest, kas patsienti on varem ravitud.

Lisateavet ravimi Arsenic trioxide Mylan kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Arsenic trioxide Mylan toimib?**

Ravimi Arsenic trioxide Mylan toimeaine arseentrioksiid on kemikaal, mida on ravimites, sh leukeemiaravimites kasutatud aastaid. Ravimi toimemehhanism selle haiguse korral ei ole täiesti selge. Arvatakse, et arseentrioksiid takistab leukeemiarakkude kasvamiseks vajaliku DNA teket.

## **Kuidas ravimit Arsenic trioxide Mylan uuriti?**

Võrdlusravimiga Trisenox on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Arsenic trioxide Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Arsenic trioxide Mylan kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Arsenic trioxide Mylan imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Arsenic trioxide Mylan manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb ravimi Arsenic trioxide Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Arsenic trioxide Mylan on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Arsenic trioxide Mylan ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Arsenic trioxide Mylan võrreldavus ravimiga Trisenox. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Trisenoxi korral, ületab ravimi Arsenic trioxide Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Arsenic trioxide Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Arsenic trioxide Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Arsenic trioxide Mylan kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Arsenic trioxide Mylan kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave ravimi Arsenic trioxide Mylan kohta

Lisateave ravimi Arsenic trioxide Mylan kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Ravimil on müügiluba lõppenud