



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*arseenitrioksidi*)

Yleisiä tietoja Arsenic trioxide Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Arsenic trioxide Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Arsenic trioxide Mylania käytetään aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) akuuttiin promyelosyyttiseen leukemiaan (APL), joka on harvinainen leukemian (valkoisten verisolujen syöpä) muoto, joka aiheutuu geenien "paikanvaihdoista" (kun kahden kromosomin geenit vaihtavat paikkaa). Tämä muutos vaikuttaa siihen, miten valkoiset verisolut kasvavat, ja sen tuloksena niiltä puuttuu kyky käyttää retinoiinihappoa (A-vitamiini). Akuuttia promyelosyyttistä leukemiaa hoidetaan tavallisesti retinoideilla (A-vitamiinista johdettuja aineita).

Arsenic trioxide Mylania annetaan potilaille, joilla on

- juuri diagnosoitu alhaisen tai kohtalaisen riskin akuutti promyelosyyttinen leukemia, jolloin lääkevalmistetta käytetään yhdessä "all trans" -retinoiinihapon (ATRA) kanssa.
- akuutti promyelosyyttinen leukemia, johon aikaisemmat retinoidi- ja syöpälääkehoidot eivät ole tehonneet tai kun sairaus on uusiutunut tämän tyyppisen hoidon jälkeen.

Arsenic trioxide Mylan on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Arsenic trioxide Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Trisenox, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Arsenic trioxide Mylanin vaikuttava aine on arseenitrioksidi.

Miten Arsenic trioxide Mylania käytetään?

Arsenic trioxide Mylan on reseptilääke, ja sitä saa käyttää akuuttia verisyöpää sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä saa konsentraattina, josta valmistetaan infuusioneste, liuos, suonensisäistä tiputusta varten. Infuusion antamisen tulisi kestää tunnista kahteen tuntiin, mutta se voi kestää pidempään, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Arsenic trioxide Mylanin suositusannos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoito jaetaan kahteen vaiheeseen, alku- ja ylläpitohoitoon.



Alkuhoidon aikana Arsenic trioxide Mylania annetaan joka päivä, kunnes saadaan merkkejä hoidon tehoamisesta (luuytimessä ei enää ole leukemiasoluja). Jos näin ei tapahdu 50. päivään mennessä (aiemmin hoidettujen potilaiden osalta) tai 60. päivään mennessä (juuri diagnosoidut potilaat), hoito on lopetettava.

Ylläpito-hoidossa Arsenic trioxide Mylania annetaan kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan, minkä jälkeen pidetään kahden vuorokauden tauko. Tämä toistetaan neljän tai viiden viikon ajan. Näiden vaiheiden toistamisen määrä riippuu siitä, onko potilasta hoidettu aikaisemmin.

Lisätietoja Arsenic trioxide Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Arsenic trioxide Mylan vaikuttaa?

Arsenic trioxide Mylanin vaikuttava aine arseenitrioksidi on kemikaali, jota on käytetty lääkkeissä useiden vuosien ajan, myös leukemian hoidossa. Sen vaikutustapaa tämän sairauden hoidossa ei täysin tunneta. Sen uskotaan estävän DNA:n tuotantoa, joka on välttämätöntä leukemiasolujen kasvulle.

Miten Arsenic trioxide Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Trisenoxilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Arsenic trioxide Mylanin osalta.

Yhtiö toimitti Arsenic trioxide Mylanin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Arsenic trioxide Mylan samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Arsenic trioxide Mylan annetaan infuusiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Arsenic trioxide Mylanin edut ja riskit?

Koska Arsenic trioxide Mylan on geneerinen lääkevalmiste, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Arsenic trioxide Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Arsenic trioxide Mylanin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Trisenoxin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Trisenoxin tavoin Arsenic trioxide Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Arsenic trioxide Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Arsenic trioxide Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Arsenic trioxide Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Arsenic trioxide Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Arsenic trioxide Mylan -valmisteesta

Lisää tietoa Arsenic trioxide Mylan -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa