



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407447/2020
EMA/H/C/005218

Arsenov trioksid medac (*arsenov trioksid*)

Pregled informacija o lijeku Arsenov trioksid medac i zašto je odobren u EU-u

Što je Arsenov trioksid medac i za što se koristi?

Arsenov trioksid medac koristi se za liječenje odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih) oboljelih od akutne promijelocitne leukemije (APL).

APL je rijedak oblik leukemije (raka bijelih krvnih stanica) uzrokovan „translokacijom“ gena (premještanjem gena između dvaju kromosoma). Translokacija utječe na način na koji bijele krvne stanice rastu te zbog toga nemaju sposobnost korištenja retinoidne kiseline (vitamina A). Bolesnike s APL-om obično se liječi retinoidima (tvarima dobivenima iz vitamina A).

Arsenov trioksid medac koristi se:

- u bolesnika s novodijagnosticiranim APL-om niskog do srednjeg rizika, pri čemu se primjenjuje u kombinaciji s lijekom naziva sve-trans-retinoidna kiselina (ATRA)
- u bolesnika s APL-om čija bolest nije odgovorila na prethodnu terapiju retinoidima i lijekovima protiv raka, odnosno u kojih se bolest vratila nakon te vrste terapije.

Arsenov trioksid medac je „generički lijek“. To znači da Arsenov trioksid medac sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Trisenox. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Arsenov trioksid medac sadrži djelatnu tvar arsenov trioksid.

Kako se Arsenov trioksid medac primjenjuje?

Arsenov trioksid medac izdaje se samo na recept, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s akutnim leukemijama. Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Infuzija treba trajati od jednog do dva sata, ali liječnik će je možda morati usporiti ako se u bolesnika pojave određene nuspojave.

Preporučena doza lijeka Arsenov trioksid medac ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Terapija je podijeljena u dvije faze: indukcijsku i konsolidacijsku.

U indukcijskoj fazi Arsenov trioksid medac daje se svakodnevno sve dok se ne pojave znakovi da terapija djeluje (kad koštana srž više ne sadržava nikakve stanice leukemije). Ako se to ne dogodi do



50. dana (u prethodno liječenih bolesnika) ili 60. dana (u novodijagnosticiranih bolesnika), terapiju je potrebno obustaviti.

Tijekom konsolidacijske faze Arsenov trioksid medac daje se jedanput na dan tijekom pet dana, nakon čega slijedi dvodnevni prekid. To se ponavlja četiri ili pet tjedana. Broj ponavljanja tih ciklusa ovisi o tome jesu li bolesnici prethodno liječeni ili ne.

Za više informacija o primjeni lijeka Arsenov trioksid medac pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Arsenov trioksid medac?

Djelatna tvar lijeka Arsenov trioksid medac, arsenov trioksid, kemijska je tvar koja se dugi niz godina upotrebljava u lijekovima, među ostalim i za liječenje leukemije. Način njegova djelovanja kod ove bolesti nije u potpunosti poznat. Smatra se da sprječava proizvodnju DNK-a (genetskog materijala) koji je potreban stanicama leukemije za rast.

Kako je Arsenov trioksid medac ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Trisenox i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Arsenov trioksid medac.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Arsenov trioksid medac. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Arsenov trioksid medac slično kao referentni lijek da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Arsenov trioksid medac daje intravenskom infuzijom te tako djelatna tvar ulazi izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Arsenov trioksid medac?

Budući da je Arsenov trioksid medac generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Arsenov trioksid medac odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Arsenov trioksid medac usporediv s lijekom Trisenox. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Arsenov trioksid medac, kao i od lijeka Trisenox, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arsenov trioksid medac?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Arsenov trioksid medac nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Arsenov trioksid medac kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Arsenov trioksid medac pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Arsenov trioksid medac

Više informacija o lijeku Arsenov trioksid medac dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.