



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*arzén-trioxid*)

Az Arsenic trioxide Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Arsenic trioxide Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arsenic trioxide Mylan-t a leukémia (a fehérvérsejtek daganatos betegsége) egyik ritka fajtájában, az akut promielocitás leukémiában (APL) szenvedő felnőttek (18 évesek vagy idősebbek) kezelésére alkalmazzák. Az APL-t egy genetikai „transzlokáció” okozza (két kromoszóma között felcserélődnek a gének). A transzlokáció befolyásolja a fehérvérsejtek növekedésének módját, aminek következtében nem képesek a retinsavat (A-vitamin) felhasználni. Az APL-ben szenvedő betegeket általában retinoidokkal (A-vitamin-származékok) kezelik.

Az Arsenic trioxide Mylan-t a következő betegcsoportoknál alkalmazzák:

- alacsony vagy közepes kockázatú APL-rel újonnan diagnosztizált betegeknél, az all-transz-retinolsav (ATRA) nevű gyógyszerrel együtt alkalmazva;
- olyan, APL-ben szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége nem reagált a retinoidokkal és daganatellenes gyógyszerekkel végzett korábbi kezelésre, illetve a betegségük az ilyen típusú kezelés után kiújult.

Az Arsenic trioxide Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Arsenic trioxide Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Trisenox nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Arsenic trioxide Mylan hatóanyaga az arzén-trioxid.

Hogyan kell alkalmazni az Arsenic trioxide Mylan-t?

Az Arsenic trioxide Mylan csak receptre kapható, és alkalmazását az akut leukémiában szenvedő betegek kezelésében tapasztalt orvosnak kell felügyelnie. Oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az infúziót egy-két órán keresztül kell beadni, de beadása tovább is tarthat, ha a betegnél bizonyos mellékhatások lépnek fel.

A Arsenic trioxide Mylan ajánlott adagja a beteg testsúlyától függ. A kezelés két részből áll: az indukcióból és a konszolidációból.

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



Az indukciós fázisban az Arsenic trioxide Accord-ot naponta kell alkalmazni mindaddig, amíg a kezelés sikerére utaló jelek nem jelentkeznek (a csontvelő nem tartalmaz leukémiás sejteket). Amennyiben ez az 50. (korábban kezelt betegeknél), illetve 60. (újonnan diagnosztizált betegeknél) napig nem történik meg, a kezelést le kell állítani.

A konszolidációs fázis alatt az Arsenic trioxide Mylan-t öt napon keresztül napi egyszer alkalmazzák, amit két kezelésmentes nap követ, mindezt négy vagy öt héten keresztül ismételve. Ezen ciklusok ismétlésének a száma attól függ, hogy a beteg korábban részesült-e kezelésben vagy sem.

Az Arsenic trioxide Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejtí ki hatását az Arsenic trioxide Mylan?

Az Arsenic trioxide Mylan hatóanyaga, az arzén-trioxid, olyan vegyi anyag, amelyet évek óta alkalmaznak, többek között a leukémia kezelésére is. Hatásmechanizmusa a betegség esetében nem teljesen ismert. Vélhetően akadályozza a leukémiasejtek növekedéséhez szükséges DNS termelődését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Arsenic trioxide Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Trisenox-szal, így ezeket az Arsenic trioxide Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Arsenic trioxide Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Arsenic trioxide Mylan felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Arsenic trioxide Mylan-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Arsenic trioxide Mylan alkalmazása?

Mivel az Arsenic trioxide Mylan generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Arsenic trioxide Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Arsenic trioxide Mylan összehasonlíthatónak bizonyult a Trisenox-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Trisenox-hoz hasonlóan az Arsenic trioxide Mylan alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Arsenic trioxide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Arsenic trioxide Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Arsenic trioxide Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Arsenic trioxide Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Arsenic trioxide Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Arsenic trioxide Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt