



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

Arsenico triossido Mylan (*triossido di arsenico*)

Sintesi di Arsenico triossido Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Arsenico triossido Mylan e per cosa si usa?

Arsenico triossido Mylan è usato per il trattamento di adulti (di età pari o superiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA), una rara forma di leucemia (cancro dei globuli bianchi) causata da una "traslocazione" genetica (uno scambio di geni tra due cromosomi). La traslocazione incide sulla crescita dei globuli bianchi, che non sono più in grado di utilizzare l'acido retinoico (vitamina A). Solitamente i pazienti affetti da LPA vengono trattati con retinoidi (sostanze derivate dalla vitamina A).

Arsenico triossido Mylan è usato in:

- pazienti affetti da LPA di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio, in associazione con acido *all trans* retinoico (ATRA);
- pazienti affetti da LPA nei quali la malattia non ha risposto a un precedente trattamento con un retinoide e medicinali antitumorali oppure è ricomparsa dopo un tale trattamento.

Arsenico triossido Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Arsenico triossido Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Trisenox. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Arsenico triossido Mylan contiene il principio attivo triossido di arsenico.

Come si usa Arsenico triossido Mylan?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con leucemie acute. È disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. La durata dell'infusione è compresa tra una e due ore, ma può essere protratta se il paziente lamenta determinati effetti indesiderati.

La dose raccomandata di Arsenico triossido Mylan dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento è suddiviso in due fasi: induzione e consolidamento.



Durante la fase di induzione, Arsenico triossido Mylan è somministrato ogni giorno finché non vengono rilevati i segni dell'efficacia del trattamento (ossia quando il midollo osseo non contiene più cellule leucemiche). Qualora tali segni non dovessero presentarsi entro il cinquantesimo giorno (nei pazienti trattati in precedenza) o entro il sessantesimo giorno (in pazienti di nuova diagnosi), il trattamento deve cessare.

Nel corso della fase di consolidamento, Arsenico triossido Mylan è somministrato una volta al giorno per cinque giorni, cui fa seguito un'interruzione di due giorni, per una durata di quattro o cinque settimane. Il numero dei cicli dipende dal fatto se il paziente sia stato sottoposto o meno a trattamenti precedenti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Arsenico triossido Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Arsenico triossido Mylan?

Il principio attivo di Arsenico triossido Mylan, triossido di arsenico, è una sostanza chimica utilizzata nei medicinali da molti anni, anche per il trattamento della leucemia. Il meccanismo di azione con questa malattia non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che triossido di arsenico impedisca la produzione di DNA, che è necessario per la crescita delle cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Arsenico triossido Mylan?

Studi sui benefici e i rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Trisenox, e non è necessario ripeterli per Arsenico triossido Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Arsenico triossido Mylan. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Arsenico triossido Mylan venga assorbito in modo analogo al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché Arsenico triossido Mylan è somministrato mediante infusione in vena e il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Arsenico triossido Mylan?

Poiché Arsenico triossido Mylan è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Arsenico triossido Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Arsenico triossido Mylan ha mostrato di essere paragonabile a Trisenox. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Trisenox, i benefici di Arsenico triossido Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Arsenico triossido Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Arsenico triossido Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Arsenico triossido Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Arsenico triossido Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Arsenico triossido Mylan

Ulteriori informazioni su Arsenico triossido Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato