



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Mylan (*arseno trioksidas*)

Arsenic trioxide Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Arsenic trioxide Mylan ir kam jis vartojamas?

Arsenic trioxide Mylan skiriamas suaugusiems (18 metų ar vyresniems) pacientams, sergantiems reta leukemijos (baltųjų kraujo ląstelių vėžio) forma – ūmine promielocitine leukemija (ŪPL) – kurią sukelia genetinė translokacija (kai susikeičia dviejų chromosomų genai). Dėl translokacijos pasikeičia baltųjų kraujo ląstelių augimas ir dėl to jos nebegali įsisavinti retino rūgšties (vitamino A). ŪPL sergantys pacientai paprastai gydomi retinoidais (iš vitamino A išgautomis medžiagomis).

Arsenic trioxide Mylan vartojamas:

- pacientams, kuriems naujai diagnozuota mažos ar vidutinės rizikos ŪPL, kai vaistas skiriamas kartu su politransretino rūgštimi (PTRR);
- ŪPL sergantiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas retinoidu ir vaistais nuo vėžio nebuvo veiksmingas arba kai po tokio gydymo liga atsinaujino.

Arsenic trioxide Mylan yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Arsenic trioxide Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“ Trisenox, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Arsenic trioxide Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos arseno trioksido.

### Kaip vartoti Arsenic trioxide Mylan?

Arsenic trioxide Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o jo vartojimą turi prižiūrėti ūmine leukemija sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamas šio vaisto koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Infuzija trunka 1–2 valandas, bet gali trukti ir ilgiau, jei pacientui pasireiškia tam tikrų šalutinių reiškinių.

Rekomenduojama Arsenic trioxide Mylan dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Gydymas atliekamas 2 etapais: per įvadinį ir stiprinančio gydymo etapus.

Per įvadinį gydymo etapą Arsenic trioxide Mylan skiriamas kasdien tol, kol pasireiškia gydymo veiksmingumo požymių (kaulų čiulpuose neberandama leukemijos ląstelių). Jei šis poveikis



nepasireiškia per 50 dienų (anksčiau gydytiems pacientams) arba per 60 dienų (pacientams, kuriems liga diagnozuota naujai), gydymą reikia nutraukti.

Per stiprinančiojo gydymo etapą Arsenic trioxide Mylan skiriamas kartą per parą penkias dienas iš eilės, po to daroma dviejų dienų pertrauka. Tokio gydymo kursas – keturios ar penkios savaitės. Tokie gydymo kursai kartojami atsižvelgiant į tai, ar pacientams jau taikytas gydymas, ar ne.

Daugiau informacijos apie Arsenic trioxide Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Arsenic trioxide Mylan?**

Arsenic trioxide Mylan veiklioji medžiaga arseno trioksidas yra cheminė medžiaga, kuri jau daugelį metų naudojama vaistams gaminti, taip pat ir leukemijai gydyti. Tikslus jos veikimo mechanizmas gydant šią ligą iki galo nežinomas. Manoma, kad vaistas neleidžia gaminti DNR, kurios reikia augančioms leukemijos ląstelėms.

## **Kaip buvo tiriamas Arsenic trioxide Mylan?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Trisenox, todėl jų nereikia kartoti su Arsenic trioxide Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Arsenic trioxide Mylan kokybės tyrimų duomenis. Arsenic trioxide Mylan biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Arsenic trioxide Mylan lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Arsenic trioxide Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Arsenic trioxide Mylan yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Arsenic trioxide Mylan buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Arsenic trioxide Mylan yra panašus į Trisenox. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Trisenox, Arsenic trioxide Mylan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Arsenic trioxide Mylan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Arsenic trioxide Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Arsenic trioxide Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Arsenic trioxide Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Arsenic trioxide Mylan

Daugiau informacijos apie Arsenic trioxide Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Vaistinis preparatas neberegistruotas