



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

## Arsenic trioxide medac (*arsēna trioksīds*)

*Arsenic trioxide medac* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Arsenic trioxide medac* un kāpēc tās lieto?

Arsēna trioksīdu lieto, lai ārstētu pieaugušos (no 18 gadu vecuma) ar akūtu promielocītisku leikēmiju (APL).

APL ir reta leikēmijas (balto asins šūnu vēža) forma, ko izraisa ģenētiska translokācija (kad ir notikusi gēnu apmaiņa starp divām hromosomām). Translokācija ietekmē balto asins šūnu augšanu, un rezultātā šūnas nespēj izmantot retīnskābi (A vitamīnu). APL pacientus parasti ārstē ar retinoīdiem (no A vitamīna atvasinātām vielām).

*Arsenic trioxide medac* tiek lietotas:

- pacientiem ar nesen diagnosticētu zema vai vidēja riska APL, lietojot tās kopā ar poli-*trans*-retīnskābi (*ATRA*);
- APL pacientiem, kuriem slimība nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju ar retinoīdiem un pretvēža zālēm vai kuriem slimība ir recidivējusi pēc šāda veida terapijas.

*Arsenic trioxide medac* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Arsenic trioxide medac* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Trisenox*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Arsenic trioxide medac* satur aktīvo vielu arsēna trioksīdu.

### Kā lieto *Arsenic trioxide medac*?

*Arsenic trioxide medac* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi akūtas leikēmijas pacientu ārstēšanā. Šīs zāles ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Infūzija jāievada vienu līdz divas stundas, bet ārsts to var ievadīt lēnāk, ja pacientam rodas kādas blakusparādības.

Ieteicamā *Arsenic trioxide medac* deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ārstēšanai ir divas fāzes: indukcija un konsolidācija.

Indukcijas fāzes laikā ievada *Arsenic trioxide medac* katru dienu līdz brīdim, kad ir pazīmes par terapijas iedarbību (kad kaulu smadzenēs nav leikēmijas šūnu). Ja tas nenotiek līdz 50. dienai (iepriekš



ārstētiem pacientiem) vai līdz 60. dienai (no jauna diagnosticētiem pacientiem), ārstēšana ir jāpārtrauc.

Konsolidācijas fāzes laikā ievada *Arsenic trioxide medac* reizi dienā piecas dienas, kam seko divu dienu pārtraukums, un šo procedūru atkārto četras vai piecas nedēļas. Šo ciklu atkārtošanas reižu skaits ir atkarīgs no tā, vai pacienti ir saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Arsenic trioxide medac* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Arsenic trioxide medac* darbojas?**

*Arsenic trioxide medac* aktīvā viela arsēna trioksīds ir ķīmiskā viela, kas daudzus gadus ir lietota zālēs, tostarp leukēmijas ārstēšanai. Nav pilnīgas izpratnes par veidu, kā tas darbojas šīs slimības gadījumā. Tiek uzskatīts, ka tas aizkavē to DNS (ģenētiskā materiāla) sintēzi, kas ir nepieciešama leukēmijas šūnu augšanai.

## **Kā noritēja *Arsenic trioxide medac* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajiem lietošanas veidiem jau ir veikti ar atsauci zālēm *Trisenox*, un tie nav jāatkārto ar *Arsenic trioxide medac*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Arsenic trioxide medac* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Arsenic trioxide medac* uzsūcas līdzīgi kā atsauci zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tādēļ, ka *Arsenic trioxide medac* tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā un aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

## **Kāda ir *Arsenic trioxide medac* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Arsenic trioxide medac* ir ģenēriskas zāles, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauci zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Arsenic trioxide medac* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Arsenic trioxide medac* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte ar *Trisenox*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Trisenox* gadījumā, *Arsenic trioxide medac* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Arsenic trioxide medac* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Arsenic trioxide medac* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Arsenic trioxide medac* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Arsenic trioxide medac* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Arsenic trioxide medac***

Sīkāka informācija par *Arsenic trioxide medac* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.