



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*arsēna trioksīds*)

Arsenic trioxide Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Arsenic trioxide Mylan* un kāpēc tās lieto?

Arsenic trioxide Mylan tiek lietotas, lai ārstētu pieaugušos (no 18 gadu vecuma) ar akūtu promielocītisku leikēmiju (APL), kas ir reta leikēmijas (balto asins šūnu vēža) forma, kuru 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 Mylan 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 Mylan ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Arsenic trioxide Mylan* satur tādu 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 Mylan satur aktīvo vielu arsēna trioksīdu.

Kā lieto *Arsenic trioxide Mylan*?

Arsenic trioxide Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi akūtas leikēmijas pacientu ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Infūzija ilgst vienu līdz divas stundas, bet tā var būt jāievada ilgāk, ja pacientam rodas konkrētas blakusparādības.

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

Indukcijas fāzes laikā *Arsenic trioxide Mylan* ievada 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 *Arsenic trioxide Mylan* ievada 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 Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Arsenic trioxide Mylan*?

Arsenic trioxide Mylan 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. Uzskata, ka tas aizkavē to DNS sintēzi, kas ir nepieciešama leukēmijas šūnu augšanai.

Kā noritēja *Arsenic trioxide Mylan* 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 Mylan*.

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

Kāda ir *Arsenic trioxide Mylan* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Arsenic trioxide Mylan* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Arsenic trioxide Mylan* 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 Mylan* lietošanu.

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

Cita informācija par *Arsenic trioxide Mylan*

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauci zālēm.