



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*triossidu tal-arseniku*)

Ħarsa ġenerali lejn Arsenic trioxide Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Arsenic trioxide Mylan u għal xiex jintuża?

Arsenic trioxide Mylan jintuża għall-kura ta' adulti (li għandhom 18-il sena jew aktar) li jbatu minn lewkimja promijeloċitika akuta (APL), forma rari ta' lewkimja (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) ikkawżata minn "trażlokazzjoni" ġenetika (meta jkun hemm tpartit ta' ġene bejn żewġ kromożomi). It-trażlokazzjoni taffettwa l-mod ta' kif jikbru ċ-ċelloli bojod tad-demem, u b'rizultat ta' dan ma jkollhomx il-kapaċità li jużaw l-aċidu retinojku (vitamina A). Pazjenti bl-APL huma normalment ikkurati bir-retinojdi (sustanzi derivati mill-vitamina A).

Arsenic trioxide Mylan jintuża fuq:

- pazjenti li għadhom kemm ġew dijanjostikati b'riskju żgħir jew intermedju ta' APL meta jintuża flimkien mal-medicina aċidu transretinojku kollu (ATRA);
- pazjenti li jbatu minn APL li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura preċedenti bir-retinojdi u l-medicini kontra l-kanċer, jew meta l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġitilhom wara din it-tip ta' kura.

Arsenic trioxide Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Arsenic trioxide Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li tissejjaħ Trisenox. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Arsenic trioxide Mylan fih is-sustanza attiva t-triossidu tal-arseniku.

Kif jintuża Arsenic trioxide Mylan?

Arsenic trioxide Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'lewkimji akuti. Jiġi bħala konċentrat biex jiġi hallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġo vina. L-infużjoni għandha tibqa' għaddejja minn siegħa sa sagħtejn, iżda tista' ddum aktar jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji.

Id-doża rakkomandata ta' Arsenic trioxide Mylan tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-kura hija maqsuma f'żewġ fażijiet: induzzjoni u konsolidazzjoni.



Matul il-faži ta' induzzjoni, Arsenic trioxide Mylan jingħata kuljum sakemm ikun hemm sinjali li l-kura tkun qed taħdem (meta meta l-ebda ċellola tal-lewkimja ma tibqa' fil-mudullun). Jekk dan ma jseħħx sal-50 jum (għall-pazjenti li kienu kkurati preċedement) jew sas-60 jum (għall-pazjenti li jkunu għadhom kemm ġew dijanjostikati), il-kura għandha titwaqqaf.

Matul il-faži ta' konsolidazzjoni, Arsenic trioxide Mylan jingħata darba kuljum għal ħamest ijiem, segwit minn pawża ta' jumejn, u dan jiġi ripetut għal erba' jew ħames ġimgħat. In-numru ta' kemm-il darba jiġi ripetuti dawn iċ-ċikli jiddependi minn jekk il-pazjenti jkunux irċevew kura preċedenti jew le.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arsenic trioxide Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Arsenic trioxide Mylan?

Is-sustanza attiva f'Arsenic trioxide Mylan, it-trijossidu tal-arseniku, hija kimika li ntuzat f'medicini għal ħafna snin, inkluż għall-kura tal-lewkimja. Il-mod ta' kif taħdem f'din il-marda mhuwiex mifhum kompletament. Huwa maħsub li tipprevjeni l-produzzjoni tad-DNA, li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli tal-lewkimja jikbru.

Kif ġie studjat Arsenic trioxide Mylan?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Trisenox, u m'għandhomx għalfejn jiġi ripetuti għal Arsenic trioxide Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Arsenic trioxide Mylan. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Arsenic trioxide Mylan jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li Arsenic trioxide Mylan jingħata permezz ta' infużjoni ġol-vina, u għalhekk is-sustanza attiva tmur direttament fil-fluss tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Arsenic trioxide Mylan?

Minħabba li Arsenic trioxide Mylan huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għalfejn Arsenic trioxide Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Arsenic trioxide Mylan intwera li huwa komparabbli ma' Trisenox. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Trisenox, il-benefiċċji ta' Arsenic trioxide Mylan huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Arsenic trioxide Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Arsenic trioxide Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Arsenic trioxide Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Arsenic trioxide Mylan

Aktar informazzjoni dwar Arsenic trioxide Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati