



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*arseentrioxide*)

Een overzicht van Arsenic trioxide medac en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Arsenic trioxide medac en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arsenic trioxide medac wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (18 jaar en ouder) met acute promyelocyttaire leukemie (APL).

APL een zeldzame vorm van leukemie (kanker van de witte bloedcellen) die wordt veroorzaakt door een genetische 'translocatie' (een verwisseling van genen tussen twee chromosomen). De translocatie beïnvloedt de manier waarop de witte bloedcellen groeien en heeft tot gevolg dat zij niet in staat zijn retinoïnezuur (vitamine A) te gebruiken. Patiënten met APL worden doorgaans behandeld met retinoïden (van vitamine A afgeleide stoffen).

Arsenic trioxide medac wordt gebruikt bij:

- patiënten met recent vastgestelde APL met een gering of matig risico, bij wie het middel wordt gebruikt in combinatie met all-transretinoïnezuur (ATRA);
- APL-patiënten die niet hebben gereageerd op een voorgaande behandeling met retinoïden en geneesmiddelen tegen kanker, of bij wie de ziekte is teruggekeerd na een dergelijke behandeling.

Arsenic trioxide medac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Arsenic trioxide medac dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Trisenox. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Arsenic trioxide medac bevat de werkzame stof arseentrioxide.

Hoe wordt Arsenic trioxide medac gebruikt?

Arsenic trioxide medac is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient onder toezicht te staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met acute leukemie. Het geneesmiddel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De indruppeling dient één tot twee uur te duren, maar de arts kan besluiten deze te vertragen als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft.



De aanbevolen dosis Arsenic trioxide medac hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling vindt in twee fases plaats: inductie en consolidatie.

In de inductiefase wordt Arsenic trioxide medac iedere dag toegediend tot er aanwijzingen zijn dat de behandeling aanslaat (dat wil zeggen dat het beenmerg geen leukemiecellen meer bevat). Indien dit op dag 50 (voor reeds eerder behandelde patiënten) of dag 60 (voor patiënten bij wie de diagnose recent is gesteld) nog niet het geval is, dient de behandeling te worden gestaakt.

Tijdens de consolidatiefase wordt Arsenic trioxide medac vijf dagen achtereenvolgens dagelijks toegediend, waarna een pauze van twee dagen volgt en de cyclus vervolgens vier tot vijf weken lang wordt herhaald. Het aantal cycli hangt ervan af of patiënten al eerder een behandeling hebben gekregen of niet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Arsenic trioxide medac.

Hoe werkt Arsenic trioxide medac?

De werkzame stof in Arsenic trioxide medac, arseentrioxide, is een chemische stof die al jarenlang wordt gebruikt in geneesmiddelen, ook in middelen voor de behandeling van leukemie. Het is niet volledig bekend hoe de stof werkzaam is bij deze ziekte. Het vermoeden bestaat dat het de productie van DNA (genetisch materiaal), die noodzakelijk is voor de groei van leukemiecellen, voorkomt.

Hoe is Arsenic trioxide medac onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Trisenox en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Arsenic trioxide medac.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Arsenic trioxide medac overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Arsenic trioxide medac op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Arsenic trioxide medac via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Arsenic trioxide medac?

Aangezien Arsenic trioxide medac een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Arsenic trioxide medac geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Arsenic trioxide medac vergelijkbaar is met Trisenox. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Trisenox, de voordelen van Arsenic trioxide medac groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Arsenic trioxide medac te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Arsenic trioxide medac, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Arsenic trioxide medac continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Arsenic trioxide medac worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Arsenic trioxide medac

Meer informatie over Arsenic trioxide medac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.