



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arseentrioxide Mylan (*arseentrioxide*)

Een overzicht van Arseentrioxide Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Arseentrioxide Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arseentrioxide Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen (vanaf de leeftijd van 18 jaar) met acute promyelocytair leukemie (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).

Arseentrioxide Mylan 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.

Arseentrioxide Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Arseentrioxide Mylan 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](#).

Arseentrioxide Mylan bevat de werkzame stof arseentrioxide.

### Hoe wordt Arseentrioxide Mylan gebruikt?

Arseentrioxide Mylan 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 is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De indruppeling dient één tot twee uur te duren, maar kan ook langer duren als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft.

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

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



In de inductiefase wordt Arseentrioxide Mylan 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 Arseentrioxide Mylan 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 is afhankelijk van het feit 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 Arseentrioxide Mylan.

## **Hoe werkt Arseentrioxide Mylan?**

De werkzame stof in Arseentrioxide Mylan, 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 DNA-productie voorkomt, die noodzakelijk is voor de groei van leukemiecellen.

## **Hoe is Arseentrioxide Mylan 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 Arseentrioxide Mylan.

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

## **Welke voordelen en risico's heeft Arseentrioxide Mylan?**

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

## **Waarom is Arseentrioxide Mylan geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Arseentrioxide Mylan vergelijkbaar is met Trisenox. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Trisenox, de voordelen van Arseentrioxide Mylan 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 Arseentrioxide Mylan te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Arseentrioxide Mylan**

Meer informatie over Arseentrioxide Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.