



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*arsenu trójtlenek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Arsenic trioxide medac i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Arsenic trioxide medac i w jakim celu się go stosuje

Arsenic trioxide medac stosuje się w leczeniu osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) z ostrą białaczką promielocytową (ang. Acute Promyelocytic Leukaemia, APL).

APL jest rzadką postacią białaczki (nowotwór białych krwinek) wywołaną translokacją genetyczną (przypadkiem zamiany genów między dwoma chromosomami). Translokacja wpływa na sposób rozwoju białych krwinek, a w rezultacie powoduje utratę zdolności korzystania z kwasu retynowego (witamina A). Pacjentów chorujących na APL zwyczajowo leczy się retinoidami (substancjami pochodzącymi z witaminy A).

Arsenic trioxide medac stosuje się u:

- pacjentów z nowo zdiagnozowaną APL z niskim lub pośrednim ryzykiem w skojarzeniu z kwasem all-trans retinowym (ATRA);
- pacjentów z APL, u których nie wystąpiła reakcja na wcześniejsze leczenie z zastosowaniem retinoidów i leków przeciwnowotworowych lub u których wystąpił nawrót choroby po zastosowaniu tego rodzaju leczenia.

Arsenic trioxide medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Arsenic trioxide medac zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Trisenox, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Arsenic trioxide medac arsenu trójtlenek.

Jak stosować lek Arsenic trioxide medac

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz doświadczony w postępowaniu z pacjentami chorującymi na ostre białaczki. Lek podaje się w postaci wlewu dożylnego (kroplówki). Wlew powinien trwać od jednej do dwóch godzin, ale lekarz może podjąć decyzję o jego spowolnieniu, jeśli u pacjenta pojawią się niektóre działania niepożądane.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zalecana dawka leku Arsenic trioxide medac zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie dzieli się na 2 etapy: indukcyjne i konsolidacyjne.

Podczas etapu indukcyjnego Arsenic trioxide medac podaje się codziennie do czasu pojawienia się oznak skuteczności leczenia (do czasu usunięcia komórek białaczki ze szpiku kostnego). Jeżeli oznaki poprawy nie wystąpią do 50. dnia (w przypadku wcześniej leczonych pacjentów) lub do 60. dnia (u nowo zdiagnozowanych pacjentów) leczenie należy przerwać.

Na etapie konsolidacji lek Arsenic trioxide medac podaje się raz na dobę przez 5 dni z dwudniową przerwą. Leczenie powtarza się przez 4 lub pięć tygodni. Liczba powtórzeń cykli zależy od tego, czy pacjenci zostali poddani wcześniejszemu leczeniu.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Arsenic trioxide medac znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Arsenic trioxide medac

Substancja czynna leku Arsenic trioxide medac, arsenu trójtlenek, jest substancją chemiczną stosowaną w lekach od wielu lat, także w leczeniu białaczki. Mechanizm działania substancji w tej chorobie nie jest całkowicie rozpoznany. Uważa się, że zapobiega on wytwarzaniu DNA (materiał genetyczny) niezbędnego do wzrostu komórek białaczkowych.

Jak badano lek Arsenic trioxide medac

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Trisenox i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Arsenic trioxide medac.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Arsenic trioxide medac. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy Arsenic trioxide medac jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że Arsenic trioxide medac jest podawany we wlewie dożylnym, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Arsenic trioxide medac

Ponieważ Arsenic trioxide medac jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Arsenic trioxide medac w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Arsenic trioxide medac jest porównywalny do leku referencyjnego Trisenox. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Trisenox – korzyści ze stosowania leku Arsenic trioxide medac przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arsenic trioxide medac

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arsenic trioxide medac w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Arsenic trioxide medac są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Arsenic trioxide medac są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Arsenic trioxide medac

Dalsze informacje na temat leku Arsenic trioxide medac znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.