



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*arsenu trójtlenek*)

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

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

Arsenic trioxide Mylan stosuje się w leczeniu osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) z ostrą białaczką promileocytową (ang. acute promyelocytic leukaemia APL), rzadką postacią białaczki (nowotworu białych krwinek) wywołaną translokacją genetyczną (w przypadku 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 Mylan stosuje się u:

- pacjentów ze świeżo zdiagnozowanym ryzykiem APL 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 Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Arsenic trioxide Mylan 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](#).

Arsenic trioxide Mylan zawiera substancję czynną arsenu trójtlenek.

Jak stosować lek Arsenic trioxide Mylan

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz doświadczony w postępowaniu z pacjentami chorującymi na ostre białaczki. Lek jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Wlew powinien trwać od jednej do dwóch godzin, ale może trwać dłużej, jeśli u pacjenta pojawiają się niektóre działania niepożądane.

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

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



Podczas etapu indukcyjnego Arsenic trioxide Mylan podaje się codziennie do czasu pojawienia się oznak skuteczności leczenia (do czasu pozbycia się przez szpik kostny komórek białaczki). 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 Mylan 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 Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Arsenic trioxide Mylan

Substancja czynna leku Arsenic trioxide Mylan, 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 niezbędnego do wzrostu komórek białaczkowych.

Jak badano lek Arsenic trioxide Mylan

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 Mylan.

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

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Arsenic trioxide Mylan

Ponieważ Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan w UE

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Arsenic trioxide Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Arsenic trioxide Mylan

Dalsze informacje na temat leku Arsenic trioxide Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.