



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trióxido de arsénio Mylan (*trióxido de arsénio*)

Um resumo sobre Trióxido de arsénio Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Trióxido de arsénio Mylan e para que é utilizado?

Trióxido de arsénio Mylan é utilizado para o tratamento de adultos (indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos) com leucemia promielocítica aguda (APL, na sigla em inglês), um tipo raro de leucemia (cancro dos glóbulos brancos do sangue) causado por uma translocação genética (quando existe uma troca de genes entre dois cromossomas). A translocação afeta a forma de crescimento dos glóbulos brancos, tornando-os incapazes de utilizar o ácido retinoico (vitamina A). Os doentes com APL são geralmente tratados com retinoides (substâncias derivadas da vitamina A).

Trióxido de arsénio Mylan é utilizado em:

- Doentes com APL recentemente diagnosticada, de risco baixo a intermédio, sendo utilizado em associação com ácido all-*trans*-retinoico (ATRA);
- doentes com APL nos quais a doença não respondeu a tratamentos anteriores à base de retinoides ou de medicamentos contra o cancro, ou em que a doença reapareceu após este tipo de tratamento.

Trióxido de arsénio Mylan é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Trisenox. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Trióxido de arsénio Mylan contém a substância trióxido de arsénio.

Como se utiliza Trióxido de arsénio Mylan?

Trióxido de arsénio Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com leucemias agudas. Está disponível na forma de concentrado para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada ao longo de uma ou duas horas, mas pode ter de prolongar-se por mais tempo caso o doente apresente certos efeitos secundários.

A dose recomendada de Trióxido de arsénio Mylan depende do peso corporal do doente. O tratamento divide-se em duas fases: indução e consolidação.

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



Na fase de indução, Trióxido de arsénio Mylan é administrado diariamente até surgirem sinais de que o tratamento está a funcionar (quando não houver evidência de células leucémicas na medula óssea). Se tal não tiver ocorrido até ao dia 50 nos doentes anteriormente tratados ou até ao dia 60 nos doentes recentemente diagnosticados, o tratamento deve ser interrompido.

Na fase de consolidação, Trióxido de arsénio Mylan é administrado uma vez por dia durante cinco dias, seguidos de dois dias de interrupção, repetindo-se este ciclo durante quatro ou cinco semanas. O número de ciclos depende do facto de os doentes terem ou não recebido tratamentos anteriores.

Para mais informações sobre a utilização de Trióxido de arsénio Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trióxido de arsénio Mylan?

A substância ativa de Trióxido de arsénio Mylan, o trióxido de arsénio, é um químico utilizado em medicamentos há já vários anos, incluindo no tratamento da leucemia. A forma como atua no tratamento desta doença não é totalmente compreendida. Pensa-se que impede a produção do ADN necessário ao crescimento das células leucémicas.

Como foi estudado Trióxido de arsénio Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Trisenox, e não necessitam ser repetidos para Trióxido de arsénio Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Trióxido de arsénio Mylan. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Trióxido de arsénio Mylan é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto acontece porque Trióxido de arsénio Mylan é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e riscos de Trióxido de arsénio Mylan?

Uma vez que Trióxido de arsénio Mylan é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Trióxido de arsénio Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Trióxido de arsénio Mylan demonstrou ser comparável a Trisenox. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Trisenox, os benefícios de Trióxido de arsénio Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trióxido de arsénio Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trióxido de arsénio Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trióxido de arsénio Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trióxido de arsénio Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trióxido de arsénio Mylan

Mais informações sobre Trióxido de arsénio Mylan podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.