



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trioxid de arsen medac (*trioxid de arsen*)

Prezentare generală a Trioxidului de arsen medac și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trioxidul de arsen medac și pentru ce se utilizează?

Trioxidul de arsen medac se utilizează pentru tratarea adulților (cu vârsta de 18 ani sau peste) cu leucemie acută promielocitară (LAP).

LAP este o formă rară de leucemie (cancer al globulelor albe) cauzată de o „translocatie” genetică (un schimb de gene între doi cromozomi). Translocatia afectează creșterea globulelor albe, astfel încât acestea nu mai au capacitatea de a utiliza acidul retinoic (vitamina A). Pacienții cu LAP sunt tratați de regulă cu retinoizi (substanțe derivate din vitamina A).

Trioxidul de arsen medac se utilizează la:

- pacienți diagnosticați recent cu LAP cu risc mic sau mediu, la care se utilizează în asociere cu medicamentul acid all-trans-retinoic (AATR);
- pacienți cu LAP la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior cu un retinoid și medicamente împotriva cancerului sau la care boala a revenit după acest tip de tratament.

Trioxidul de arsen medac este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Trioxidul de arsen medac conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Trisenox. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Trioxidul de arsen medac conține substanța activă trioxid de arsen.

Cum se utilizează Trioxidul de arsen medac?

Trioxidul de arsen medac se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu leucemii acute. Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia trebuie să dureze una până la două ore, dar medicul o poate încetini dacă pacientul are anumite efecte secundare.

Doza recomandată de Trioxid de arsen medac depinde de greutatea corporală a pacientului. Tratamentul are două faze: inducția și consolidarea.

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



În faza de inducție, Trioxidul de arsen medac se administrează zilnic până când apar semne că tratamentul dă rezultate (când măduva osoasă nu mai conține celule leucemice). Dacă acest lucru nu se întâmplă până în ziua 50 (la pacienții tratați anterior) sau până în ziua 60 (la pacienții diagnosticați recent), tratamentul trebuie oprit.

În faza de consolidare, Trioxidul de arsen medac se administrează o dată pe zi timp de cinci zile, după care se face o pauză de două zile, iar apoi tratamentul se repetă timp de patru sau cinci săptămâni. Numărul de cicluri de tratament repetate depinde de existența sau lipsa unui tratament anterior.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trioxidului de arsen medac, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Trioxidul de arsen medac?

Substanța activă din Trioxidul de arsen medac, trioxidul de arsen, este o substanță chimică care se utilizează de mulți ani în medicamente, inclusiv pentru tratamentul leucemiei. Modul în care acționează în această boală nu este înțeles pe deplin. Se consideră că împiedică producerea de ADN (material genetic), necesar pentru creșterea celulelor leucemice.

Cum a fost studiat Trioxidul de arsen medac?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Trisenox și nu este necesară repetarea acestora pentru Trioxidul de arsen medac.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Trioxidului de arsen medac. Nu a fost necesară efectuarea de studii de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Trioxidul de arsen medac este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Trioxidul de arsen medac este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Trioxidul de arsen medac?

Având în vedere că Trioxidul de arsen medac este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Trioxidul de arsen medac în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Trioxidul de arsen medac este comparabil cu Trisenox. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Trisenox, beneficiile Trioxidului de arsen medac sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trioxidului de arsen medac?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trioxidului de arsen medac, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trioxidului de arsen medac sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Trioxidul de arsen medac sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Trioxidul de arsen medac

Informații suplimentare cu privire la Trioxidul de arsen medac sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.