



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trioxid de arsen Mylan (*trioxid de arsen*)

Prezentare generală a Trioxid de arsen Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Trioxidul de arsen Mylan se utilizează în tratamentul adulților (cu vârsta de 18 ani sau peste) cu leucemie acută promielocitară (LAP), o formă rară de leucemie (cancer al globulelor albe) cauzată de o „translocație” genetică (un schimb de gene între doi cromozomi). Translocația 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 Mylan se utilizează la:

- pacienți diagnosticați recent cu risc mic sau mediu de LAP, la care se utilizează în asociere cu medicamentul acid all-trans retinoic (ATRA).
- 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 Mylan este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Trioxidul de arsen Mylan 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 Mylan conține substanța activă trioxid de arsen.

Cum se utilizează Trioxidul de arsen Mylan?

Trioxidul de arsen Mylan 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. Este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia trebuie să dureze una până la două ore, dar poate dura mai mult dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Doza recomandată de Trioxid de arsen Mylan 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 Mylan 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 Mylan se administrează o dată pe zi timp de cinci zile, după care se face o pauză de două zile și 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 Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Trioxidul de arsen Mylan?

Substanța activă din Trioxid de arsen Mylan, 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 necesar creșterii celulelor leucemice.

Cum a fost studiat Trioxidul de arsen Mylan?

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 Trioxid de arsen Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Trioxidului de arsen Mylan. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Trioxid de arsen Mylan este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași concentrație de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Trioxidul de arsen Mylan este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă ajunge direct în fluxul sanguin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Trioxid de arsen Mylan?

Având în vedere că Trioxidul de arsen Mylan 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 Mylan în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Trioxidul de arsen Mylan este comparabil cu Trisenox. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Trisenox, beneficiile Trioxidului de arsen Mylan 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 Mylan?

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

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

Alte informații despre Trioxid de arsen Mylan

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