



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Mylan (*oxid arzenitý*)

Prehľad o lieku Arsenic trioxide Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Arsenic trioxide Mylan a na čo sa používa?

Liek Arsenic trioxide Mylan sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov alebo viac) s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL), zriedkavou formou leukémie (rakoviny bielych krviniek) spôsobenou tzv. genetickou translokáciou (ktorá nastáva výmenou génov medzi dvomi chromozómami). Translokácia ovplyvňuje spôsob rastu bielych krviniek, výsledkom čoho je ich neschopnosť využívať kyselinu retinovú (vitamín A). Pacienti s APL sa obvyčajne liečia retinoidmi (látkami pochádzajúcimi z vitamínu A).

Liek Arsenic trioxide Mylan sa používa v prípade:

- pacientov s novodiagnostikovanou APL s nízkou alebo strednou úrovňou rizika, ak sa liek používa spolu s all-trans-retinovou kyselinou (ATRA),
- pacientov s APL, ktorých ochorenie neodpovedalo na liečbu retinoidmi a protirakovinovými liekmi, alebo ak sa im choroba po tomto type liečby vrátila.

Liek Arsenic trioxide Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Arsenic trioxide Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Trisenox. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Arsenic trioxide Mylan obsahuje liečivo oxid arzenitý.

Ako sa liek Arsenic trioxide Mylan používa?

Výdaj lieku Arsenic trioxide Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu má sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Je dostupný ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Infúzia má trvať jednu až dve hodiny, ale môže prebiehať aj dlhšie, ak sa u pacienta vyskytnú určité nežiaduce účinky.

Dávka lieku Arsenic trioxide Mylan závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba sa rozdeľuje na dve fázy: indukciu a konsolidáciu.

Počas indukčnej fázy sa liek Arsenic trioxide Mylan podáva každý deň, až pokiaľ sa neobjavia znaky, že liečba zaberá (ak kostná dreň neobsahuje žiadne leukemické bunky). Ak zlepšenie nenastane do 50 dní

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



(u pacientov, ktorí boli predtým liečení) alebo 60 dní (u novodiagnostikovaných pacientov), liečba sa má zastaviť.

Počas konsolidačnej fázy sa liek Arsenic trioxide Mylan podáva jedenkrát denne počas piatich dní, po ktorých nasleduje dvojdná prestávka. Cyklus sa opakuje štyri až päť týždňov. Počet opakovania cyklov závisí od toho, či bol pacient predtým liečený.

Viac informácií o použití lieku Arsenic trioxide Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Arsenic trioxide Mylan účinkuje?

Liečivo lieku Arsenic trioxide Mylan, oxid arzenitý, je chemická látka, ktorá sa v medicíne používa už mnoho rokov, a to aj pri liečbe leukémie. Spôsob, akým pri tejto chorobe účinkuje, nie je úplne jasný. Pravdepodobne zabraňuje produkcii DNA, ktorá je potrebná na rast leukemických buniek.

Ako bol liek Arsenic trioxide Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Trisenox a nemusia sa opakovať pre liek Arsenic trioxide Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Arsenic trioxide Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Arsenic trioxide Mylan vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Arsenic trioxide Mylan sa podáva formou infúzie do žily a liečivo sa dostáva priamo do krvi.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Arsenic trioxide Mylan?

Keďže liek Arsenic trioxide Mylan je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Arsenic trioxide Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Arsenic trioxide Mylan je porovnateľný s liekom Trisenox. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Trisenox, prínos lieku Arsenic trioxide Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Arsenic trioxide Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Arsenic trioxide Mylan sa neustále kontrolujú. Veďľajšie účinky hlásené pri lieku Arsenic trioxide Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide Mylan

Ďalšie informácie o lieku Arsenic trioxide Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie