



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arzenov trioksid medac (*arzenov trioksid*)

Pregled zdravila Arzenov trioksid medac in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Arzenov trioksid medac in za kaj se uporablja?

Arzenov trioksid medac se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov (starejših od 18 let) z akutno promielocitno levkemijo (APL).

Akutna promielocitna levkemija je redka oblika levkemije (raka belih krvnih celic), ki nastane zaradi genske translokacije (kadar pride do zamenjave genov med dvema kromosomoma). Translokacija vpliva na rast belih krvnih celic, zaradi česar ne morejo uporabljati retinojske kisline (vitamina A). Bolniki z akutno promielocitno levkemijo se navadno zdravijo z retinoidi (snovmi, pridobljenimi iz vitamina A).

Zdravilo Arzenov trioksid medac se uporablja pri:

- bolnikov z na novo diagnosticirano akutno promielocitno levkemijo z nizkim do srednjim tveganjem, pri katerih se uporablja v kombinaciji z vse-trans-retinojsko kislino (ATRA);
- bolnikov z akutno promielocitno levkemijo, katerih bolezen se ni odzvala na predhodno zdravljenje z retinoidi in zdravili za zdravljenje raka ali kadar se je bolezen po taki vrsti zdravljenja ponovila.

Zdravilo Arzenov trioksid medac je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Trisenox. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Arzenov trioksid medac vsebuje učinkovino arzenov trioksid.

Kako se zdravilo Arzenov trioksid medac uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Arzenov trioksid medac je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutnimi oblikami levkemije. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infundiranje mora trajati od ene do dveh ur, kar lahko zdravnik še podaljša, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Priporočeni odmerek zdravila Arzenov trioksid medac je odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravljenje je razdeljeno na dve stopnji: indukcijsko in konsolidacijsko.

Med indukcijsko stopnjo se zdravilo Arzenov trioksid medac daje vsak dan, dokler se ne pojavijo znaki, da zdravljenje deluje (kostni mozeg ne vsebuje več levkemičnih celic). Če se to ne zgodi do 50. dneva

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



(pri predhodno zdravljenih bolnikih) ali do 60. dneva (pri novo diagnosticiranih bolnikih), je treba zdravljenje prekiniti.

Med konsolidacijsko stopnjo se zdravilo daje enkrat na dan pet dni zapored, čemur sledi dvodnevna prekinitev, vse skupaj pa je treba ponavljati štiri ali pet tednov. Število ponovljenih ciklov je odvisno od tega, ali so bili bolniki predhodno že zdravljeni ali ne.

Za več informacij glede uporabe zdravila Arzenov trioksid medac glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Arzenov trioksid medac deluje?

Učinkovina v zdravilu Arzenov trioksid medac, arzenov trioksid, je kemična snov, ki se v zdravilih uporablja že mnogo let, vključno pri zdravljenju levkemije. Njen način delovanja pri tej bolezni ni v celoti znan. Predvideva se, da preprečuje proizvodnjo DNK (genskega materiala), ki je potrebna za rast levkemičnih celic.

Kako je bilo zdravilo Arzenov trioksid medac raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Trisenox, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Arzenov trioksid medac.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Arzenov trioksid medac. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Arzenov trioksid medac absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Arzenov trioksid medac se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Arzenov trioksid medac?

Ker je zdravilo Arzenov trioksid medac generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Arzenov trioksid medac odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Arzenov trioksid medac primerljivo z zdravilom Trisenox. Zato je menila, da koristi zdravila Arzenov trioksid medac enako kot pri zdravilu Trisenox odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Arzenov trioksid medac?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Arzenov trioksid medac upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Arzenov trioksid medac stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Arzenov trioksid medac, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Arzenov trioksid medac

Nadaljnje informacije o zdravilu Arzenov trioksid medac so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac.. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.