



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arzenov trioksid Mylan (*arzenov trioksid*)

Pregled zdravila Arzenov trioksid Mylan in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Arzenov trioksid Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Arzenov trioksid Mylan se uporablja za zdravljenje odraslih (starejših od 18 let) z akutno promielocitno levkemijo (APL), tj. redko obliko levkemije (raka belih krvnih celic), ki jo povzroča genetska „translokacija“ (zamenjava 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan vsebuje učinkovino arzenov trioksid.

### Kako se zdravilo Arzenov trioksid Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Arzenov trioksid Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutnimi oblikami levkemije. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Infundiranje mora trajati od ene do dveh ur, lahko pa tudi dlje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

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

Med indukcijsko stopnjo se zdravilo Arzenov trioksid Mylan 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 (pri predhodno zdravljenih bolnikih) ali do 60. dneva (pri novo diagnosticiranih bolnikih), je treba zdravljenje prekiniti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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 Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Arzenov trioksid Mylan deluje?**

Učinkovina v zdravilu Arzenov trioksid Mylan, 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, ki je potrebna za rast levkemičnih celic.

## **Kako je bilo zdravilo Arzenov trioksid Mylan 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 Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Arzenov trioksid Mylan. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Arzenov trioksid Mylan absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Arzenov trioksid Mylan 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 Mylan?**

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

## **Zakaj je bilo zdravilo Arzenov trioksid Mylan odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Arzenov trioksid Mylan primerljivo z zdravilom Trisenox. Zato je menila, da koristi zdravila Arzenov trioksid Mylan 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 Mylan?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Arzenov trioksid Mylan 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 Mylan stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Arzenov trioksid Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Arzenov trioksid Mylan**

Nadaljnje informacije za zdravilo Arzenov trioksid Mylan so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.