



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide medac (*arseniktrioxid*)

Sammanfattning av Arsenic trioxide medac och varför det är godkänt inom EU

Vad är Arsenic trioxide medac och vad används det för?

Arsenic trioxide medac används för att behandla vuxna (personer från 18 års ålder) med akut promyeloisk leukemi (APL).

APL är en sällsynt typ av leukemi (cancer i de vita blodkropparna) som orsakas av en genetisk "translokation" (när två kromosomer byter gener med varandra). Translokationen påverkar de vita blodkropparnas tillväxt och hindrar dem från att använda retinoidsyra (A-vitaminsyra). Patienter med APL behandlas i regel med retinoider (substanser som härrör från vitamin A).

Arsenic trioxide medac ges till följande grupper:

- Patienter med nydiagnostiserad APL med låg eller medelhög risk, där det ges i kombination med läkemedlet all-trans-retinoidsyra (ATRA).
- Patienter med APL vars sjukdom inte har svarat på tidigare behandling med en retinoid och cancerläkemedel eller när sjukdomen kommit tillbaka efter denna typ av behandling.

Arsenic trioxide medac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Trisenox. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Arsenic trioxide medac innehåller den aktiva substansen arseniktrioxid.

Hur används Arsenic trioxide medac?

Arsenic trioxide medac är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven. Infusionen ska normalt pågå i en till två timmar, men om vissa biverkningar uppträder kan läkaren ge infusionen över längre tid.

Den rekommenderade dosen av Arsenic trioxide medac beror på patientens vikt. Behandlingen är indelad i två faser: induktionsfas och konsolideringsfas.



Under induktionsfasen ges Arsenic trioxide medac varje dag tills det finns tecken på att behandlingen fungerar (när benmärgen inte längre innehåller några leukemiceller). Om detta inte är fallet på dag 50 (för tidigare behandlade patienter) eller på dag 60 (för nydiagnostiserade patienter) bör behandlingen avbrytas.

Under konsolideringsfasen ges Arsenic trioxide medac en gång om dagen i fem dagar följt av en paus på två dagar. Detta upprepas i fyra eller fem veckor. Antalet gånger som dessa behandlingscykler upprepas beror på om patienterna har fått behandling tidigare eller inte.

För mer information om hur du använder Arsenic trioxide medac, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Arsenic trioxide medac?

Den aktiva substansen i Arsenic trioxide medac, arseniktrioxid, är ett kemiskt ämne som har använts i läkemedel i många år, bland annat för att behandla leukemi. Det är inte helt klarlagt hur den verkar vid denna sjukdom. Den antas förhindra den bildning av DNA (genetiskt material) som krävs för leukemicellernas tillväxt.

Hur har Arsenic trioxide medacs effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Trisenox, och behöver inte studeras igen för Arsenic trioxide medac.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Arsenic trioxide medac. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Arsenic trioxide medac tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Arsenic trioxide medac ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Arsenic trioxide medac?

Eftersom Arsenic trioxide medac är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Arsenic trioxide medac godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Arsenic trioxide medac i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Trisenox. Myndigheten fann därför att fördelarna med Arsenic trioxide medac är större än de konstaterade riskerna, liksom för Trisenox, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Arsenic trioxide medac?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Arsenic trioxide medac har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Arsenic trioxide medac kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Arsenic trioxide medac utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Arsenic trioxide medac

Mer information om Arsenic trioxide medac finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-medac. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.