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

Arsenic trioxide Mylan (*arseniktrioxid*)

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

Vad är Arsenic trioxide Mylan och vad används det för?

Arsenic trioxide Mylan används för att behandla vuxna (18 år eller äldre) med akut promyelocytisk leukemi (APL), en sällsynt typ av leukemi (cancer i de vita blodkropparna). APL orsakas av en genetisk ”translokation” (som innebär att två kromosomer byter gener med varandra). Translokationen påverkar de vita blodkropparnas tillväxt och detta leder till att de saknar förmåga att använda A-vitaminsyra. Patienter med APL behandlas i regel med retinoider (substanser som härrör från vitamin A).

Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan 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 Mylan innehåller den aktiva substansen arseniktrioxid.

Hur används Arsenic trioxide Mylan?

Arsenic trioxide Mylan är receptbelagt och behandlingen ska övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med akut leukemi. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Infusionen ska pågå i en till två timmar, men kan pågå längre om patienten får vissa biverkningar.

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

Under induktionsfasen ges Arsenic trioxide Mylan varje dag tills det finns tecken på att behandlingen fungerar (när benmärgen inte innehåller några leukemiceller). Om detta inte är fallet på dag 50 (för

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

tidigare behandlade patienter) eller på dag 60 (för nydiagnostiserade patienter) bör behandlingen avbrytas.

Under konsolideringsfasen ges Arsenic trioxid 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 att få mer information om hur du använder Arsenic trioxide Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Arsenic trioxide Mylan?

Den aktiva substansen i Arsenic trioxide Mylan, arseniktrioxid, är en kemikalie 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 som krävs för leukemicellernas tillväxt.

Hur har Arsenic trioxide Mylans effekt undersökts?

Studier om fördelar och risker med den aktiva substansen vid godkända användningar har redan genomförts för referensläkemedlet, Trisenox, och behöver inte upprepas för Arsenic trioxide Mylan.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Arsenic trioxide Mylan?

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

Varför är Arsenic trioxide Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Arsenic trioxide Mylan i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Trisenox. Myndigheten fann därför att fördelarna med Arsenic trioxide Mylan 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 Mylan?

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

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Mer information om Arsenic trioxide Mylan

Mer information om Arsenic trioxide Mylan finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning