



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/520484/2019  
EMEA/H/C/005175

## Arsenic trioxide Accord (*arseni trioxidum*)

Přehled pro přípravek Arsenic trioxide Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Arsenic trioxide Accord a k čemu se používá?

Přípravek Arsenic trioxide Accord se používá k léčbě dospělých (ve věku od 18 let) trpících akutní promyelocytární leukemií, což je vzácná forma leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek) způsobená genetickou „translokací“ (výměnou genů mezi dvěma chromozomy). Tato translokace ovlivňuje způsob růstu bílých krvinek, v důsledku čehož bílé krvinky ztrácejí schopnost využívat kyselinu retinovou (vitamin A). Pacienti s akutní promyelocytární leukemií jsou obvykle léčeni retinoidy (látkami odvozenými z vitamínu A).

Přípravek Arsenic trioxide Accord se používá u těchto pacientů:

- pacienti s nově diagnostikovaným nízkým nebo středně vysokým rizikem akutní promyelocytární leukemie, a to v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou,
- pacienti s akutní promyelocytární leukemií, pokud jejich onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu retinoidy a protinádorovými léčivými přípravky, nebo se po tomto typu léčby vrátilo.

Přípravek Arsenic trioxide Accord obsahuje léčivou látku oxid arsenitý a a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Arsenic trioxide Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Trisenox. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Arsenic trioxide Accord používá?

Výdej přípravku Arsenic trioxide Accord je vázán na lékařský předpis. Jeho použití by mělo probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukemií. Přípravek Arsenic trioxide Accord se užívá formou infuze (kapání) do žíly. Infuze by měla být podávána po dobu jedné až dvou hodin, pokud však pacient vykazuje určité nežádoucí účinky, může být zapotřebí podávat ji po delší dobu.

Dávka přípravku Arsenic trioxide Accord závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba je rozdělena do dvou fází: indukční a konsolidační.

V průběhu indukční fáze se přípravek Arsenic trioxide Accord užívá denně, dokud se neobjeví známky toho, že léčba je účinná (kostní dřev neobsahuje leukemické buňky). Pokud se tak nestane do 50. dne

**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



(u dříve léčených pacientů) nebo do 60. dne (u pacientů, u nichž bylo onemocnění nově diagnostikováno), léčba by měla být ukončena.

V průběhu konsolidační fáze se přípravek Arsenic trioxide Accord podává 5 dní v týdnu, ale délka přestávek mezi léčebnými cykly a doba trvání léčby závisí na tom, zda pacienti byli již dříve léčeni.

Více informací o používání přípravku Arsenic trioxide Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Arsenic trioxide Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Arsenic trioxide Accord, oxid arsenitý, se v léčivých přípravcích používá již řadu let, a to i v přípravcích k léčbě leukemie. Způsob jejího působení v případě tohoto onemocnění není dosud zcela znám. Má se za to, že brání tvorbě DNA, která je nezbytná pro růst leukemických buněk.

## **Jak byl přípravek Arsenic trioxide Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Trisenox, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Arsenic trioxide Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Arsenic trioxide Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Arsenic trioxide Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Arsenic trioxide Accord je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Arsenic trioxide Accord?**

Jelikož přípravek Arsenic trioxide Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Arsenic trioxide Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Arsenic trioxide Accord je srovnatelný s přípravkem Trisenox. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Trisenox přínosy přípravku Arsenic trioxide Accord převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arsenic trioxide Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arsenic trioxide Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Arsenic trioxide Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Arsenic trioxide Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Arsenic trioxide Accord**

Další informace o přípravku Arsenic trioxide Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accordema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accordema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.