



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arsenic trioxide Accord (*arsentrioxid*)

En oversigt over Arsenic trioxide Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Arsenic trioxide Accord, og hvad anvendes det til?

Arsenic trioxide Accord anvendes til behandling af voksne (over 18 år) med akut promyelocyt leukæmi (APL), en sjælden form for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer), som skyldes en genetisk "translokation" (når to kromosomer bytter gener). Translokationen påvirker den måde, hvorpå de hvide blodlegemer vokser, og de er derfor ikke i stand til at bruge retinsyre (A-vitamin). Patienter med akut promyelocyt leukæmi behandles sædvanligvis med retinoider (stoffer fra A-vitamin).

Arsenic trioxide Accord anvendes hos:

- patienter med nydiagnosticeret lav eller mellemhøj risiko for akut promyelocyt leukæmi, hvor det anvendes sammen med lægemidlet hel-trans-retinsyre
- patienter med akut promyelocyt leukæmi, der ikke har reageret på tidligere behandling med et retinoid eller lægemidler mod kræft, eller når deres sygdom er vendt tilbage efter en sådan behandling.

Arsenic trioxide Accord indeholder det aktive stof arsentrioxid og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Arsenic trioxide Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Trisenox. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Arsenic trioxide Accord?

Arsenic trioxide Accord fås kun på recept, og brugen af det bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Det gives som infusionsvæske (drop) i en vene. Infusionen bør vare én til to timer, men kan vare længere, hvis patienten får visse bivirkninger.

Den anbefalede dosis af Arsenic trioxide Accord afhænger af patientens vægt. Behandlingen er opdelt i to faser: induktion og konsolidering.

I induktionsfasen gives Arsenic trioxide Accord dagligt, indtil der er tegn på, at behandlingen virker (når knoglemarven er fri for leukæmiceller). Hvis behandlingen ikke har virket på dag 50 (for tidligere behandlede patienter) eller på dag 60 (for nydiagnosticerede patienter), bør behandlingen afbrydes.

---

**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



I konsolideringsfasen gives Arsenic trioxide Accord fem dage om ugen, men varigheden af behandlingen og af pauserne ind imellem forløbene afhænger af, om patienten tidligere har modtaget behandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Arsenic trioxide Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Arsenic trioxide Accord?**

Det aktive stof i lægemidlet, arsentrioxid, har været anvendt i lægemidler i mange år, bl.a. til behandling for leukæmi. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan stoffet virker ved denne sygdom. Det menes at forebygge den dna-produktion, som er nødvendig for leukæmicellers vækst.

## **Hvordan er Arsenic trioxide Accord blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Trisenox, og de behøver ikke blive gentaget for Arsenic trioxide Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Arsenic trioxide Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Arsenic trioxide Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Arsenic trioxide Accord gives som infusion i en vene, så det aktive stof leveres direkte i blodbanen.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Arsenic trioxide Accord?**

Da Arsenic trioxide Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Arsenic trioxide Accord godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Arsenic trioxide Accord kan sammenlignes med Trisenox. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Arsenic trioxide Accord opvejer de identificerede risici som for Trisenox, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide Accord?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Arsenic trioxide Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Arsenic trioxide Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Arsenic trioxide Accord vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Arsenic trioxide Accord**

Yderligere information vedrørende Arsenic trioxide Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord). Oplysninger om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.