



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/714870/2016
EMA/H/C/000388

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trisenox

τριοξειδίο του αρσενικού

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trisenox. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Trisenox.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trisenox, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Trisenox και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trisenox χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων (18 ετών και άνω) με οξεία προμυελοκυτταρική λευχαιμία (ΟΠΛ), μια σπάνια μορφή λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) η οποία οφείλεται σε γενετική «μετατόπιση» (εναλλαγή γονιδίων μεταξύ δύο χρωματοσωμάτων). Η μετατόπιση αυτή επηρεάζει τον τρόπο ανάπτυξης των λευκών αιμοσφαιρίων, οπότε τα τελευταία χάνουν τη δυνατότητα χρήσης ρετινοϊκού οξέος (βιταμίνη Α). Οι πάσχοντες από ΟΠΛ υποβάλλονται συνήθως σε θεραπεία με ρετινοειδή (παράγωγες ουσίες της βιταμίνης Α).

Το Trisenox χορηγείται:

- σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα, χαμηλού ή μεσαίου κινδύνου ΟΠΛ σε συνδυασμό με το φάρμακο ρετινοϊκό οξύ trans (ATRA)
- σε ασθενείς με ΟΠΛ που δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με ρετινοειδές και αντικαρκινικά φάρμακα ή όταν η νόσος επανέρχεται μετά από τέτοιου είδους αγωγή.

Το Trisenox περιέχει τη δραστική ουσία τριοξειδίο του αρσενικού.



Πώς χρησιμοποιείται το Trisenox;

Το Trisenox χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι μία έως δύο ώρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η συνιστώμενη δόση του Trisenox εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία χορηγείται σε δύο στάδια: το στάδιο επαγωγής και το στάδιο σταθεροποίησης

Στο στάδιο επαγωγής, το Trisenox χορηγείται καθημερινά έως ότου υπάρξουν ενδείξεις ότι η αγωγή έχει αποτέλεσμα (όταν ο μυελός των οστών δεν περιέχει πλέον λευχαιμικά κύτταρα). Εάν κάτι τέτοιο δεν παρατηρηθεί μετά την πάροδο 50 ημερών (στους ασθενείς που έχουν λάβει αγωγή στο παρελθόν) ή 60 ημερών (σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς), η αγωγή πρέπει να διακοπεί.

Στο στάδιο της σταθεροποίησης, το Trisenox χορηγείται μία φορά την ημέρα επί πέντε ημέρες, ακολουθεί διήμερη διακοπή και η αγωγή επαναλαμβάνεται για διάστημα τεσσάρων ή πέντε εβδομάδων. Ο αριθμός επανάληψης των κύκλων θεραπείας εξαρτάται από το εάν οι ασθενείς έχουν λάβει ή όχι θεραπεία στο παρελθόν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Trisenox;

Η δραστική ουσία του Trisenox, το τριοξειδίο του αρσενικού, είναι χημική ουσία που χρησιμοποιείται σε φάρμακα εδώ και πολλά χρόνια, μεταξύ άλλων για τη θεραπεία της λευχαιμίας. Ο τρόπος δράσης της στην περίπτωση της ασθένειας αυτής δεν είναι εντελώς κατανοητός. Θεωρείται ότι εμποδίζει την παραγωγή του DNA που απαιτείται για την ανάπτυξη των λευχαιμικών κυττάρων.

Ποιο είναι το όφελος του Trisenox σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trisenox εξετάστηκε σε 159 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν ακόμη υποβληθεί σε θεραπευτική αγωγή για ΟΠΛ. Το Trisenox συγκρίθηκε με ανθρακυκλίνη (ένα είδος αντικαρκινικού φαρμάκου), αμφότερα σε συνδυασμό με ATRA. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που δεν παρουσίασαν ανεπιθύμητα συμβάντα (όπως επιδείνωση της νόσου ή θάνατο) για δύο χρόνια μετά τη διάγνωση. Το 97% των ασθενών (72 από τους 74 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία Trisenox δεν είχε ανεπιθύμητο συμβάν συγκριτικά με το 86% των ασθενών (65 από τους 76 ασθενείς) που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ανθρακυκλίνες.

Το Trisenox εξετάστηκε, επίσης, σε δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 52 ασθενείς με ΟΠΛ που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία με ανθρακυκλίνη και κάποιο ρετινοειδές. Σαράντα πέντε από τους ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες ήταν ενήλικες. Σε καμία από τις μελέτες δεν έγινε σύγκριση του Trisenox με άλλο φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν πλήρη ύφεση συμπτωμάτων. Αυτό συμβαίνει όταν δεν υπάρχουν καθόλου λευχαιμικά κύτταρα στον μυελό των οστών και τα επίπεδα των αιμοπεταλίων και των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα έχουν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα. Συνεκτιμώντας τα αποτελέσματα αμφοτέρων των μελετών, το 87% των ασθενών παρουσίασαν πλήρη ύφεση (45 στους 52). Κατά μέσο όρο απαιτήθηκε διάστημα 57 ημερών για την επίτευξη πλήρους ύφεσης των ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trisenox;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trisenox (εμφανίζονται σε 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υπομαγνησισαιμία (χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα), υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από βελόνες και καρφίτσες), ζάλη, πονοκέφαλος, ταχυκαρδία, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), σύνδρομο διαφοροποίησης (δυσνητικά θανατηφόρα επιπλοκή της χημειοθεραπείας σε ασθενείς με ΟΠΛ), διάρροια, εμετός, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, μυαλγία (πόνος των μυών), πυρεξία (πυρετός), πόνος, κόπωση (κούραση), οίδημα (πρήξιμο), παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς) και αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφοράσης της αλανίνης και αμινοτρανσφοράσης της ασπαρτάτης (ένζυμα του ήπατος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trisenox περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trisenox;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Trisenox υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Αρχικά το Trisenox εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, δεδομένου ότι η νόσος είναι σπάνια, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν τη στιγμή της έγκρισης ήταν περιορισμένες. Η εταιρεία υπέβαλε τις συμπληρωματικές πληροφορίες που της ζητήθηκαν και το καθεστώς των «εξαιρετικών περιστάσεων» έληξε στις 10 Αυγούστου 2010.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trisenox;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trisenox.

Λοιπές πληροφορίες για το Trisenox

Στις 5 Μαρτίου 2002, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Trisenox.

Η πλήρης EPAR του Trisenox διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trisenox, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.