



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (arseentrioksiid)

Ülevaade ravimist Arsenic trioxide Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Arsenic trioxide Accord ja milleks seda kasutatakse

Ravimit Arsenic trioxide Accord kasutatakse ägeda promüelotsüüt leukeemiaga (APL) täiskasvanud (vähemalt 18-aastaste) patsientide ravimiseks. APL on leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähi) haruldane vorm, mille põhjustab teatud geenitranslokatsioon (geenide ümberpaiknemine ühelt kromosoomilt teisele). Translokatsioon mõjutab leukotsüütide kasvu ja selle tulemusel ei omasta need retinoehapet (A-vitamiini). APL-iga patsiente ravitakse tavaliselt retinoididega (A-vitamiinist saadud ained).

Ravimit Arsenic trioxide Accord kasutatakse patsientidel,

- kellel on väikese või mõõduka riskiga APL-i esmadiagnoos; ravimit kasutatakse koos tretinoiiniga;
- kelle APL ei ole reageerinud varasemale ravile retinoidide ja vähivahustitega või kui haigus on pärast sellist ravi taastunud.

Ravim Arsenic trioxide Accord sisaldab toimeainena arseentrioksiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Arsenic trioxide Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Trisenox, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Arsenic trioxide Accord kasutatakse?

Arsenic trioxide Accord on retseptiravim ja ravi sellega peab toimuma ägeda leukeemiaga patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda manustatakse veeniinfusioonina. Infusioon peab kestma 1–2 tundi, kuid teatud kõrvalnähtude esinemisel kauem.

Ravimi Arsenic trioxide Accord soovitatav annus sõltub patsiendi kehamassist. Ravi jaguneb 2 faasiks: algusfaas ja säilitusravi.

Ravi algusfaasis manustatakse Arsenic trioxide Accordi iga päev, kuni ilmneb ravi toime (luuüdi ei sisalda leukeemiarakke). Kui seda ei toimu 50. päevaks (varem ravitud patsiendid) või 60. päevaks (esmadiagnoosiga patsiendid), tuleb ravi peatada.

Säilitusravi ajal manustatakse Arsenic trioxide Accordi 5 päeval nädalas, kuid ravikuuride vaheaegade ja ravi kestus sõltub sellest, kas patsient on varem ravi saanud või mitte.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lisateavet ravimi Arsenic trioxide Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Arsenic trioxide Accord toimib?

Ravimi toimeainet arseentrioksiidi on ravimites, sealhulgas leukeemiaravimites kasutatud aastaid. Toimemehhanism selle haiguse korral ei ole täiesti selge. Arvatakse, et arseentrioksiid takistab leukeemiarakkude kasvamiseks vajaliku DNA teket.

Kuidas ravimit Arsenic trioxide Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Trisenox on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Arsenic trioxide Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Arsenic trioxide Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Arsenic trioxide Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Arsenic trioxide Accord manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb ravimi Arsenic trioxide Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Arsenic trioxide Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Arsenic trioxide Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Arsenic trioxide Accord võrreldavus ravimiga Trisenox. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Trisenoxi korral, ületab Arsenic trioxide Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Arsenic trioxide Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Arsenic trioxide Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Arsenic trioxide Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Arsenic trioxide Accord kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Arsenic trioxide Accord kohta

Lisateave ravimi Arsenic trioxide Accord kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.