



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Triossido di arsenico Accord (*triossido di arsenico*)

Sintesi di Triossido di arsenico Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Triossido di arsenico Accord e per cosa si usa?

Triossido di arsenico Accord è usato per trattare adulti (di età pari o superiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA), una rara forma di leucemia (cancro dei globuli bianchi) causata da una "traslocazione" genetica (uno scambio di geni tra due cromosomi). La traslocazione colpisce la crescita dei globuli bianchi, che non sono più in grado di utilizzare l'acido retinoico (vitamina A). Solitamente i pazienti affetti da LPA vengono trattati con i retinoidi (sostanze derivate dalla vitamina A).

Triossido di arsenico Accord è usato in:

- pazienti ai quali è stato diagnosticato per la prima volta il rischio di LPA da basso a intermedio, in combinazione con acido all-*trans* retinoico;
- pazienti affetti da LPA che non hanno risposto a una precedente terapia con retinoidi e medicinali antitumorali oppure in caso di ricaduta dopo questo tipo di terapia.

Triossido di arsenico Accord contiene il principio attivo triossido di arsenico ed è un "medicinale generico". Questo significa che Triossido di arsenico Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Trisenox. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Triossido di arsenico Accord?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il suo uso deve essere controllato da un medico esperto nel trattamento di pazienti con leucemia acuta. Il medicinale è somministrato per infusione (flebo) in vena. La durata dell'infusione è compresa tra 1 e 2 ore, ma può essere necessario prostrarla in caso di comparsa di taluni effetti indesiderati.

La dose raccomandata di Triossido di arsenico Accord dipende dal peso del paziente. Il trattamento è suddiviso in 2 fasi: induzione e consolidamento.

Durante la fase induttiva, Triossido di arsenico Accord viene somministrato giornalmente finché non vengono rilevati i segni dell'efficacia del trattamento (ossia quando il midollo osseo non contiene più



cellule leucemiche). Se tali segni non si presentano entro il cinquantesimo giorno (nei pazienti trattati in precedenza) o entro il sessantesimo giorno (in nuovi pazienti), è necessario cessare il trattamento.

Durante la fase di consolidamento, Triossido di arsenico Accord viene somministrato 5 giorni a settimana, ma la durata delle sospensioni tra cicli e la durata della somministrazione dipendono dal fatto se i pazienti siano o non siano stati trattati in precedenza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Triossido di arsenico Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Triossido di arsenico Accord?

Il principio attivo del medicinale, triossido di arsenico, è utilizzato in medicina da molti anni, anche per il trattamento della leucemia. Il meccanismo di azione su questa patologia non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che tale sostanza impedisca la produzione di DNA, necessario per la crescita delle cellule leucemiche.

Quali studi sono stati effettuati su Triossido di arsenico Accord?

Studi riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Trisenox, e non è necessario ripeterli per Triossido di arsenico Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Triossido di arsenico Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Triossido di arsenico Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Triossido di arsenico Accord somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Triossido di arsenico Accord?

Poiché Triossido di arsenico Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Triossido di arsenico Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Triossido di arsenico Accord ha mostrato di essere paragonabile a Trisenox. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Trisenox, il beneficio di Triossido di arsenico Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Triossido di arsenico Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Triossido di arsenico Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Triossido di arsenico Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Triossido di arsenico Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Triossido di arsenico Accord

Ulteriori informazioni su Triossido di arsenico Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.