



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Trisenox

triossido di arsenico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trisenox. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Trisenox.

Per informazioni pratiche sull'uso di Trisenox i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Trisenox?

Trisenox è usato per trattare adulti (di età pari o superiore a 18 anni) affetti da leucemia promielocitica acuta (LPA), una rara forma di leucemia (tumore 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).

Trisenox è utilizzato in:

- pazienti ai quali è stato diagnosticato per la prima volta il rischio di LPA da basso a moderato, in combinazione con il medicinale tretinoina (ATRA);
- 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.

Trisenox contiene il principio attivo triossido di arsenico.

## Come si usa Trisenox?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere monitorata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con leucemia acuta. È disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. La durata



dell'infusione è compresa tra un'ora e due ore, ma può essere protratta in caso di comparsa di taluni effetti indesiderati.

La dose raccomandata di Trisenox dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento è suddiviso in due fasi: induzione e consolidamento.

Durante la fase induttiva, Trisenox viene somministrato giornalmente finché non vengono registrati i sintomi dell'efficacia del trattamento (quando il midollo osseo non contiene più cellule leucemiche). Qualora tali sintomi non dovessero presentarsi entro il cinquantesimo giorno (nei pazienti trattati in precedenza) o entro il sessantesimo giorno (in nuovi pazienti), è necessario cessare il trattamento.

Nel corso della fase di consolidamento, Trisenox viene somministrato una volta al giorno per cinque giorni, cui fa seguito un'interruzione di due giorni, per una durata di quattro o cinque settimane. Il numero dei cicli dipende dal fatto se il paziente sia stato sottoposto o meno a terapie precedenti. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Trisenox?**

Il principio attivo di Trisenox, triossido di arsenico, è una sostanza chimica utilizzata in medicina da molti anni, anche per la cura 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 benefici di Trisenox sono stati evidenziati negli studi?**

Trisenox è stato esaminato su 159 nuovi pazienti non sottoposti in precedenza a trattamenti per la LPA. Trisenox è stato confrontato con un'antraciclina (un tipo di medicinale antitumorale), entrambi somministrati in combinazione con ATRA. Il parametro principale dell'efficacia era il numero di pazienti per i quali, a distanza di due anni dalla diagnosi, non si sono avuti segni di peggioramento della malattia o decessi. Di questo tipo di eventi non si è avuto riscontro nel 97 % dei pazienti trattati con Trisenox (72 su 74), rispetto all'86 % dei pazienti trattati con antracicline (65 su 76).

Trisenox è stato anche esaminato in due studi, su un totale di 52 pazienti affetti da LPA già curati in precedenza con un'antraciclina e un retinoide. Fra i pazienti che hanno preso parte agli studi 45 erano adulti. In nessuno di questi studi Trisenox è stato confrontato con altri medicinali. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti con remissione completa, ossia quando il midollo osseo non presenta più cellule leucemiche e i livelli di piastrine e di globuli bianchi nel sangue si sono ripristinati. Analizzando i risultati complessivi di questi due studi, l'87 % dei pazienti ha riferito una remissione completa (45 su 52). In media, sono stati necessari 57 giorni prima che i pazienti si rimettessero completamente dalla malattia.

## **Quali sono i rischi associati a Trisenox?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Trisenox (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), ipomagnesemia (bassi livelli di magnesio nel sangue), ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue), parestesia (sensazioni insolite come formicolio e pizzicore), capogiro, mal di testa, tachicardia (battito cardiaco accelerato), dispnea (difficoltà di respirazione), sindrome da differenziazione (una complicazione potenzialmente mortale nei pazienti affetti da LPA sottoposti a chemioterapia), diarrea, vomito, nausea, prurito, eruzione cutanea, mialgia (dolore muscolare), piressia (febbre), dolore, affaticamento, edema (gonfiore), intervallo QT prolungato su un elettrocardiogramma (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) e aumento dei

livelli dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi (enzimi del fegato). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trisenox, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Trisenox è approvato?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Trisenox sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Inizialmente, Trisenox è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché, trattandosi di un medicinale per il trattamento di una malattia rara, al momento dell'approvazione erano disponibili informazioni limitate. Dal momento che la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è venuta meno il 10 agosto 2010.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trisenox?**

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

### **Altre informazioni su Trisenox**

Il 5 marzo 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trisenox, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trisenox consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Trisenox, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.