



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Trisenox

oxid arzenitý

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Trisenox. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Trisenox.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Trisenox, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Trisenox a na čo sa používa?

Liek Trisenox sa používa na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov alebo viac) s akútnou promyelocytovou leukémiou (APL), zriedkavou formou leukémie (rakoviny bielych krviniek) spôsobenou tzv. genetickou translokáciou (ktorá nastáva výmenou génov medzi dvomi chromozómami). Translokácia ovplyvňuje spôsob rastu bielych krviniek, výsledkom čoho je ich neschopnosť využívať kyselinu retinovú (vitamín A). Pacienti s APL sa obvyčajne liečia retinoidmi (látkami pochádzajúcimi z vitamínu A).

Liek Trisenox sa používa v prípade:

- pacientov s novodiagnostikovanou APL s nízkou alebo strednou úrovňou rizika, ak sa liek používa spolu s all-trans-retinovou kyselinou (ATRA),
- pacientov s APL, ktorých ochorenie neodpovedalo na liečbu retinoidmi a protirakovinovými liekmi, alebo ak sa im choroba po tomto type liečby vrátila.

Liek Trisenox obsahuje účinnú látku oxid arzenitý.

Ako sa liek Trisenox používa?

Výdaj lieku Trisenox je viazaný na lekársky predpis a liečbu má sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s akútnou leukémiou. Je dostupný ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny



roztok (na kvapkanie) do žily. Infúzia má trvať jednu až dve hodiny, ale môže prebiehať aj dlhšie, ak sa u pacienta vyskytnú určité nežiaduce účinky.

Dávka lieku Trisenox závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba sa rozdeľuje na dve fázy: indukciu a konsolidáciu.

Počas indukčnej fázy sa liek Trisenox sa podáva každý deň, až pokiaľ sa neobjavia znaky, že liečba zaberá (ak kostná dreň neobsahuje žiadne leukemické bunky). Ak zlepšenie nenastane do 50 dní (u pacientov, ktorí boli predtým liečení) alebo 60 dní (u novodiagnostikovaných pacientov), liečba sa má zastaviť.

Počas konsolidačnej fázy sa liek Trisenox podáva jedenkrát denne počas piatich dní, po ktorých nasleduje dvojdňová prestávka. Cyklus sa opakuje štyri až päť týždňov. Počet opakovania cyklov závisí od toho, či bol pacient predtým liečený. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Trisenox účinkuje?

Účinná látka lieku Trisenox, oxid arzenitý, je chemická látka, ktorá sa v medicíne používa už mnoho rokov, a to aj pri liečbe leukémie. Spôsob, akým pri tejto chorobe účinkuje, nie je úplne jasný. Pravdepodobne zabraňuje produkcii DNA, ktorá je potrebná na rast leukemických buniek.

Aké prínosy lieku Trisenox boli preukázané v štúdiách?

Liek Trisenox sa skúmal u 159 novodiagnostikovaných pacientov, ktorí predtým nedostávali žiadnu liečbu na APL. Liek Trisenox sa porovnával s antracyklínom (iným protirakovinovým liekom), pričom obidva sa používali spolu s all-trans-retinovou kyselinou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa dva roky po diagnóze nevyskytla žiadna udalosť (ako napr. zhoršenie ochorenia alebo smrť). Celkovo 97% (72 z 74) pacientov liečených liekom Trisenox nemalo príznaky zhoršenia ochorenia, resp. nezomrelo, v porovnaní s 86% (65 z 76) pacientov liečených antracyklínom.

Liek Trisenox bol skúmaný v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 52 pacientov s APL, ktorí boli predtým liečení antracyklínom a retinoidom. V týchto štúdiách bolo 45 pacientov dospelých. Liek Trisenox sa v ani jednej štúdií neporovnával s inými liekmi. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí mali úplnú remisiu. Znamená to, že v kostnej dreni už nie sú leukemické bunky a hladiny krvných doštičiek a bielych krviniek v krvi sa normalizovali. Na základe výsledkov obidvoch štúdií sa ukázalo, že 87 % pacientov (45 z 52) dosiahlo úplnú remisiu. Dosiachnutie úplnej remisie pacientom trvalo priemerne 57 dní.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trisenox?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trisenox (pozorované u 1 pacienta z 10) sú hyperglykémia (zvýšená hladina cukru v krvi), hypomagnezémia (nízka hladina magnézia v krvi), hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi), parestézia (nezvyčajné pocity ako pichanie a mravčenie), závraty, bolesť hlavy, tachykardia (rýchly srdcový tep), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), diferenciacný syndróm (potenciálne fatálne komplikácie po chemoterapii u pacientov s APL), hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), pruritus (svrbenie), vyrážka, myalgia (bolesť svalov), pyrexia (horúčka), bolesť, únava, edém (opuch), predĺženie intervalu QT na elektrokardiograme (zmena elektrickej aktivity srdca) a zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (pečeňových enzýmov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trisenox a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trisenox povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Trisenox sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Trisenox bol pôvodne povolený za mimoriadnych okolností, pretože ochorenie je zriedkavé a v čase povolenia bolo dostupné len obmedzené množstvo údajov. Keďže spoločnosť predložila ďalšie požadované informácie, tieto tzv. mimoriadne okolnosti sa 10. augusta 2010 skončili.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trisenox?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trisenox boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Trisenox

Dňa 5. marca 2002 Európska komisia vydala pre Trisenox povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trisenox sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Trisenox, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016