



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Trisenox

arzenov trioksid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trisenox. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Trisenox naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Trisenox in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trisenox se uporablja za zdravljenje odraslih (starejših od 18 let) z akutno promielocitno levkemijo (APL), tj. redko obliko levkemije (rakom belih krvnih celic), ki jo povzroča genetska „translokacija“ (zamenjava genov med dvema kromosomoma). Translokacija prizadene rast belih krvnih celic, zaradi česar posledično ne morejo izrabljati retinojske kisline (vitamina A). Bolniki z akutno promielocitno levkemijo se navadno zdravijo z retinoidi (snovmi, pridobljenimi iz vitamina A).

Zdravilo Trisenox se uporablja pri:

- bolnikov z novo diagnosticirano nizko ali srednjo stopnjo tveganja za nastanek akutne promielocitne levkemije, kadar se zdravilo jemlje skupaj z zdravilom, ki vsebuje vse-trans-retinojsko kislino (ATRA);
- bolnikov, katerih bolezen se ni odzvala na predhodno zdravljenje z retinoidi in zdravili za zdravljenje raka ali kadar se je bolezen po taki vrsti zdravljenja ponovila.

Zdravilo Trisenox vsebuje zdravilno učinkovino arzenov trioksid.



## Kako se zdravilo Trisenox uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trisenox je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z akutnimi oblikami levkemije. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Infundiranje mora trajati od ene do dveh ur, lahko pa tudi dlje, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Priporočeni odmerek zdravila Trisenox je odvisen od telesne mase bolnika. Zdravljenje je razdeljeno na dve stopnji: uvodno in utrditveno.

Med uvodno stopnjo se zdravilo daje vsak dan, dokler se ne pojavijo znaki, da zdravljenje deluje (kostni mozeg ne vsebuje več levkemičnih celic). Če se to ne zgodi do 50. dneva (pri predhodno zdravljenih bolnikih) ali do 60. dneva (pri novo diagnosticiranih bolnikih), je treba zdravljenje prekiniti.

Med utrditveno stopnjo se zdravilo daje enkrat na dan pet dni zapored, čemur sledi dvodnevna prekinitiv, vse skupaj pa je treba ponavljati štiri ali pet tednov. Število ponovljenih ciklov je odvisno od tega, ali so bili bolniki predhodno že zdravljeni ali ne. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Trisenox deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Trisenox, arzenov trioksid, je kemikalija, ki se v zdravilih uporablja že mnogo let, vključno pri zdravljenju levkemije. Način delovanja pri tej bolezni ni v celoti znan. Predvideva se, da preprečuje proizvodnjo DNK, ki je potrebna za rast levkemičnih celic.

## Kakšne koristi je zdravilo Trisenox izkazalo v študijah?

Zdravilo Trisenox so proučevali pri 159 novo diagnosticiranih bolnikih, ki še niso prejeli nobenega zdravila za zdravljenje akutne promielocitne levkemije. Zdravilo Trisenox so primerjali z antraciklinom (vrsto zdravila za zdravljenje raka), oboje v kombinaciji z zdravilom ATRA. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se dve leti po postavljeni diagnozi ni pojavil noben dogodek (npr. poslabšanje bolezni ali smrt). Pri 97 % (72 od 74) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Trisenox, se ni pojavil noben dogodek primerjavi s 86 % (65 od 76) bolnikov, ki so bili zdravljeni s antraciklini.

Zdravilo Trisenox je bilo raziskano tudi v dveh študijah, v katerih je skupaj sodelovalo 52 bolnikov z akutno promielocitno levkemijo, ki so bili predhodno zdravljeni z antraciklinom in retinoidom. 45 bolnikov v študiji je bilo odraslih. V nobeni študiji zdravila Trisenox niso primerjali z drugimi zdravili. Glavno merilo učinkovitosti je bil število bolnikov, pri katerih je bila dosežena popolna remisija. To pomeni, da v kostnem mozgu ni bilo več levkemičnih celic, ravni trombocitov in belih krvnih celic v krvi pa so se popravile. Pri pregledu rezultatov obeh študij skupaj je popolno remisijo doseglo 87 % (45 od 52) bolnikov. Povprečno je bilo potrebnih 57 dni, da je bolnik dosegel popolno remisijo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trisenox?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trisenox (opaženi pri 1 bolniku od 10) so hiperglikemija (povečane ravni glukoze v krvi), hipomagneziemija (nizke ravni magnezija v krvi), hipokaliemija (nizke ravni kalija v krvi), parestezija (nenavadni občutki zbadanja), omotica, glavobol, tahikardija (hitro bitje srca), dispneja (oteženo dihanje), sindrom diferenciacije (morebitni usodni zapleti pri kemoterapiji pri bolnikih z akutno promielocitno levkemijo), driska, bruhanje, navzeja (slabost), pruritus (srbenje), izpuščaj, mialgija (bolečine v mišicah), pireksija (povišana telesna temperatura), bolečine, utrujenost, edem (otekanje), podaljšan interval QT na elektrokardiogramu (sprememba električne dejavnosti srca) ter povišane ravni alanin aminotrasferaze in aspartat aminotrasferaze (jetrnih encimov). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trisenox glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Trisenox odobreno?**

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Trisenox večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Trisenox je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“, saj so bile zaradi redkosti bolezni ob odobritvi zdravila na voljo le omejene informacije. Ker je družba predložila zahtevane dodatne informacije, so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 10. avgusta 2010.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trisenox?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trisenox upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Trisenox**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trisenox, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 5. marca 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trisenox je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trisenox preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.