



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público

---

# Trisenox

## Trióxido de arsénico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trisenox. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Trisenox.

Para más información sobre el tratamiento con Trisenox, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Trisenox y para qué se utiliza?

Trisenox se utiliza para tratar a adultos (mayores de 18 años) afectados de leucemia promielocítica aguda (APL), una forma rara de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos) causada por una «translocación» genética (un intercambio de genes entre dos cromosomas). La translocación influye en la pauta de desarrollo de los glóbulos blancos, privados de capacidad para utilizar el ácido retinoico (vitamina A). Los pacientes con APL son tratados generalmente con retinoides (sustancias derivadas de la vitamina A).

Trisenox se utiliza en:

- Pacientes recientemente diagnosticados de leucemia promielocítica aguda (APL) de riesgo bajo o intermedio, cuando se usa junto con el medicamento denominado ácido retinoico all-trans (ATRA).
- Trisenox se administra cuando los pacientes no han respondido a un tratamiento previo con retinoides y medicamentos anticancerosos, o cuando la enfermedad ha vuelto a manifestarse después de aplicado dicho tipo de tratamiento.

Contiene el principio activo trióxido de arsénico.



## ¿Cómo se usa Trisenox?

Trisenox solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas. Está disponible como concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). La perfusión deberá durar de una a dos horas, pero podría prolongarse más si el paciente presentase ciertos efectos adversos.

La dosis recomendada de Trisenox depende del peso corporal del paciente. El tratamiento se divide en dos fases: inducción y consolidación.

Durante la fase de inducción, Trisenox se administra diariamente hasta que aparezcan signos de que el tratamiento está surtiendo efecto (cuando la médula no contenga ninguna célula leucémica). Si esto no ocurre al cabo de 50 días (para pacientes tratados previamente), o al cabo de 60 días (para pacientes recién diagnosticados), deberá interrumpirse el tratamiento.

Durante la fase de consolidación, Trisenox se administra una vez al día durante cinco días, seguido de una interrupción de dos días, de forma repetida durante cuatro a cinco semanas. El número de veces que estos ciclos se repiten depende de si los pacientes han recibido un tratamiento previo o no. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Trisenox?

El principio activo de Trisenox, el trióxido de arsénico, es una sustancia química que ha venido empleándose durante años en la fabricación de medicamentos, también para el tratamiento de la leucemia. No se conoce exactamente cómo actúa en esta enfermedad. Se cree que evita la producción de ADN, necesaria para el desarrollo de las células de la leucemia.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Trisenox en los estudios realizados?

Trisenox se ha estudiado en 159 pacientes recién diagnosticados que no habían recibido aún ningún tratamiento para la APL. Trisenox se comparó con una antraciclina (un tipo de medicamento anticanceroso), tomados ambos en combinación con ATRA, y la medida de la eficacia fue el número de pacientes que no experimentaron ningún episodio (como empeoramiento de su enfermedad o muerte) dos años después del diagnóstico. El 97% (72 de 74) de los pacientes tratados con Trisenox murieron o mostraron signos de empeoramiento de la enfermedad en comparación con el 86% (65 de 76) de los pacientes tratados con antraciclinas.

Trisenox se ha examinado en dos estudios en los que participaron un total de 52 pacientes con APL que anteriormente habían sido tratados con una antraciclina (un tipo de medicamento anticanceroso) y un retinoide. Cuarenta y cinco de los pacientes que participaron en los estudios eran adultos. Trisenox no se comparó con ningún otro medicamento en estos estudios. El criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que presentaban remisión completa. Por tal se entiende la total desaparición de células leucémicas en la médula ósea y la recuperación de los niveles de plaquetas y de glóbulos blancos en la sangre. Tras evaluar los resultados de los dos estudios conjuntamente, el 87% de los pacientes presentaban remisión total (45 de 52). Como promedio, los pacientes tardaron 57 días en alcanzar una remisión completa.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Trisenox?

Los efectos adversos más frecuentes de Trisenox (observados en 1 paciente de cada 10) son hiperglucemia (niveles elevados de glucosa en la sangre), hipomagnesemia (bajos niveles de magnesio en la sangre), hipocalcemia (bajo nivel de potasio en sangre), parestesia (sensaciones inusuales como

pinchazos y hormigueos), mareo, dolor de cabeza, taquicardia, disnea (dificultad respiratoria), síndrome de diferenciación (una complicación potencialmente mortal de la quimioterapia en pacientes de APL), diarrea, vómitos, náuseas, prurito (picor), erupciones, mialgia (dolor muscular), pirexia (fiebre), dolor, fatiga, edema (hinchazón), prolongación del intervalo QT en un electrocardiograma (alteración de la actividad eléctrica del corazón) y aumento de los niveles de alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa (enzimas del hígado). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados y las restricciones de Trisenox, consultar el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Trisenox?**

El CHMP decidió que los beneficios de Trisenox son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

En un principio, Trisenox fue autorizado en «circunstancias excepcionales» ya que, por tratarse de una enfermedad rara, no se disponía de una información completa sobre el medicamento en el momento de su autorización. Sin embargo, dichas «circunstancias excepcionales» dejaron de ser aplicables el 10 de agosto de 2010, una vez que la empresa presentó la información complementaria que se le había solicitado.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trisenox?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trisenox se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre Trisenox**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trisenox el 5 de marzo de 2002.

El EPAR completo de Trisenox puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Trisenox, lea el prospecto (que también forma parte del EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2016