



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arsenic trioxide Accord (*trióxido de arsénico*)

Información general sobre Arsenic trioxide Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Arsenic trioxide Accord y para qué se utiliza?

Arsenic trioxide Accord se utiliza para tratar a adultos (mayores de 18 años) con leucemia promielocítica aguda (APL), una forma rara de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos) provocada 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).

Arsenic trioxide Accord 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).
- Pacientes con APL que no han respondido a un tratamiento previo con retinoides y medicamentos contra el cáncer, o cuando la enfermedad ha vuelto a manifestarse después de aplicado dicho tipo de tratamiento.

Arsenic trioxide Accord contiene el principio activo trióxido de arsénico y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Trisenox. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Arsenic trioxide Accord?

Arsenic trioxide Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas. Se administra mediante perfusión (goteo) en vena. La perfusión deberá durar de una a dos horas, pero podría ser necesario prolongarla si el paciente presentase ciertos efectos adversos.

La dosis recomendada de Arsenic trioxide Accord se calcula en función del peso del paciente. El tratamiento se divide en dos fases: inducción y consolidación.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Durante la fase de inducción, Arsenic trioxide Accord 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, Arsenic trioxide Accord se administra 5 días cada semana, pero la duración de los ciclos y su duración depende de si los pacientes han recibido tratamiento previo o no.

Para mayor información sobre el uso de Arsenic trioxide Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Arsenic trioxide Accord?

El principio activo del medicamento, el trióxido de arsénico, 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 previene la producción de ADN, necesaria para el desarrollo de las células de la leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Arsenic trioxide Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos autorizados han sido realizados con el medicamento de referencia, Trisenox, y no es necesario repetirlos para Arsenic trioxide Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Arsenic trioxide Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Arsenic trioxide Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Arsenic trioxide Accord se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo entra directamente en el torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Arsenic trioxide Accord?

Dado que Arsenic trioxide Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Arsenic trioxide Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Arsenic trioxide Accord ha demostrado ser comparable a Trisenox. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Trisenox, los beneficios de Arsenic trioxide Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Arsenic trioxide Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arsenic trioxide Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Arsenic trioxide Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Arsenic trioxide Accord son evaluados

cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Arsenic trioxide Accord:

Puede encontrar información adicional sobre Arsenic trioxide Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arsenic-trioxide-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.