



Données réglementaires des génériques

Forme IV	UCD	Prix (€, TTC)	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO		Date commercialisation
					Agrément collectifs	Liste en sus	
Princeps <i>Solution à diluer pour perfusion</i>							
Trisenox®1mg/mL ampoule	1mg/mL Ampoule de 10mL	9242911	216,96	05/03/2002	<u>18/09/2002</u>	<u>05/12/2002</u> , <u>22/01/2009</u>	<u>10/05/2005*</u> 20/01/2004
Trisenox®2mg/mL flacon	2mg/mL Flacon de 6mL	9453938,	260,36	Lien EMA/EPAR (V27 26/11/2019)	<u>06/11/2019</u>	<u>04/02/2020</u>	<u>04/02/2020*</u> 08/04/2020
Génériques <i>Solution à diluer pour perfusion</i>							
Arsenic Trioxyde Accord®10mg/10ml flacon	1mg/mL Flacon de 10mL	9453766	216,96	14/11/2019 Lien EMA/EPAR (V3 12/05/2021)	<u>04/12/2019</u>	<u>04/02/2020</u>	<u>04/02/2020*</u> 18/02/2020
Arsenic Trioxyde Arrow® 10mg/10ml ampoule	1mg/mL Ampoule de 10mL	9449730	216,96	29/05/2019 Lien ANSM (20/04/2021)	<u>23/10/2019</u>	<u>17/12/2019</u>	<u>17/12/2019*</u> 07/01/2020
Arsenic Trioxyde Mylan® 10mg/10ml flacon	1mg/mL Flacon de 10mL	9550725	216,96	01/04/2020 Lien EMA/EPAR (V0 17/04/2020)	<u>27/05/2020</u>	<u>04/09/2020</u>	<u>04/09/2020*</u> 05/03/2021

*Pas d'inscription sur la liste en sus pour l'indication : « **Leucémie aiguë promyélocytaire de l'adulte à risque faible ou intermédiaire nouvellement diagnostiquée**, en association avec l'acide tout-*trans*-rétinoïque : induction de la **rémission et consolidation** »

Données réglementaires du princeps Trisenox®

03/2002 : AMM européenne pour Trisenox® dans la « Leucémie aiguë promyélocytaire de l'adulte en rechute ou réfractaire à un traitement ayant comporté un rétinoïde et une chimiothérapie (induction de la rémission et consolidation) ».

- ↳ **09/2002 : HAS/Avis CT : SMR important, ASMR important.**
- ↳ **12/2002 : Agrément aux collectivités.**
- ↳ **05/2005 : Inscription sur la liste en sus des GHS.**

03/2012 : Radiation de la liste européenne des **médicaments orphelins**.

01/2015 : HAS- Guide ALD « leucémies aiguës de l'adulte ».

10/2016 : Baisse du tarif de responsabilité du Trisenox® : 401,78 € → 381,69 € TTC.

11/2016 : Extension d'AMM pour Trisenox® dans la « **leucémie aiguë promyélocytaire** de l'adulte à risque faible ou intermédiaire nouvellement diagnostiquée, en association avec l'acide tout-trans-rétinoïque (induction de la rémission et consolidation) ».

- ↳ **09/2017 : Avis HAS-CT/ SMR important, ASMR IV** par rapport à l'association acide tout-trans-rétinoïque + chimiothérapie.
- ↳ **12/2017 : Agrément aux collectivités sans inscription** sur la liste en sus pour cette indication.

03/2017 : Baisse du tarif de responsabilité du Trisenox® : 381,69 € → 361,61€ TTC.

08/2017 et 02/2018 : ANSM / Rupture de stock du Trisenox® : Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'une **spécialité équivalente « Phenasen 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion » (même principe actif, même concentration, forme flacon et non ampoule)**. Remise à disposition normale prévue en août 2018.

11/2017 : Note d'information DGOS/DSS / Prise en charge de Phenasen® dans les mêmes conditions que Trisenox® jusqu'à la reprise d'une distribution normale et au maximum un an après la publication de la note ministérielle. Consommations dans l'indication thérapeutique prise en charge à déclarer sur FICHCOMP-ATU.

10/2018 : ANSM/ Remise à disposition normale de Trisenox® depuis le 15/09/2018.

06/2019 : Mise à jour EPAR Trisenox®/ Nouvelle présentation (12mg/6ml flacon soit une concentration de 2mg/ml)

- ↳ **11/2019 : HAS/Avis CT** suite à la mise à disposition d'une nouvelle présentation (12mg/6ml flacon soit une concentration de 2mg/ml) : SMR important, ASMR V par rapport à la spécialité Trisenox® 1mg/ml déjà inscrite. A noter que l'EMA a demandé à ce que Trisenox® flacon (2 mg/ml) et ampoule (1 mg/ml) ne soient pas commercialisés simultanément afin de limiter les risques de confusion entre les deux formes. De ce fait, ce nouveau conditionnement (flacon) remplacera l'ancien conditionnement (ampoule).

↳ **02/2020 : Agrément aux collectivités** ; inscription sur la **liste en sus** et **tarif de responsabilité** (260,36 € TTC). Indication prise en charge en sus : « **Leucémie aiguë promyélocytaire** de l'adulte **en rechute ou réfractaire** à un traitement ayant comporté un rétinoïde et une chimiothérapie (induction de la rémission et consolidation) ».

Mise à jour EPAR Trisenox® : Mise à jour des données de stabilité physico-chimique : « Après dilution des solutions intraveineuses, Trisenox® est chimiquement et physiquement stable pendant 24 heures, entre 15 et 30 °C, et **72 heures** (au lieu de 48 heures auparavant) conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ».

01/2020 : Baisse de prix Trisenox® 1mg/ml 361,61 € TTC → 216,96 € TTC (soit -40%, JO du 03/12/2019).

03/2020 : ANSM-lettre aux professionnels de santé / Risque d'erreur médicamenteuse en raison de la mise à disposition d'une **nouvelle concentration** de Trisenox® à **2mg/ml** (flacon de 12mg/6ml) **destinée à remplacer** la présentation actuelle de Trisenox® à **1mg/ml** (ampoules de 10mg/10ml) → la plus grande vigilance est donc nécessaire pour s'assurer que le patient reçoit bien la dose adaptée.

05/2021 : Mise à jour EPAR Arsenic Trioxyde Accord® : Mise à jour des données de stabilité physico-chimique « Après dilution des solutions intraveineuses, Arsenic trioxide Accord est chimiquement et physiquement stable pendant 168 heures, à 25 °C, et au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (auparavant : 24 heures à 25 °C, et 48 heures entre 2 °C et 8 °C) ».

01/2022 : JO 26/11/21 / Baisse de prix :

- Trisenox® 1mg/ml ampoule, génériques Arsenic Trioxyde Accord®, Arrow®, Mylan®: 216,96 € TTC → **119,33 € TTC**.

- Trisenox® 2mg/ml *flacon* : 260,36 € TTC → **93,73 € TTC**.