



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66669/2020  
EMA/H/C/004984

## Азациитидин Mylan (*azacitidine*)

Общ преглед на Азациитидин Mylan и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Азациитидин Mylan и за какво се използва?

Azacitidine Mylan се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, когато не може да им бъде направена трансплантация на хемопоеитични стволови клетки (когато костния мозък на пациента се заменя с цел да формира нов костен мозък който да произвежда здрави клетки):

- миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда абнормни кръвни клетки и недостатъчно здрави. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Азациитидин Mylan се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране на AML или смърт;
- хронична миеломоноцитна левкемия (рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Азациитидин Mylan се използва, когато костният мозък съдържа 10 до 29 % абнормни клетки и костният мозък не произвежда голям брой бели кръвни клетки;
- AML, която се е развила от миелодиспластичен синдром, при който костният мозък се състои от 20 до 30 % абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък е с повече от 30 % абнормни клетки.

Азациитидин Mylan съдържа активното вещество азациитидин (*azacitidine*).

Азациитидин Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Азациитидин Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Vidaza. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

### Как се използва Азациитидин Mylan?

Азациитидин Mylan се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди лечение с Azacitidine Mylan, пациентите трябва да приемат лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Препоръчителната доза Азациитидин Mylan зависи от ръста и теглото на пациента. Прилага се под формата на подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или корема всеки ден в продължение на 1 седмица, последвано от 3 седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението се прилага в продължение на най-малко 6 цикъла и ако действа, продължава толкова дълго, колкото е от полза за пациента. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки намалее значително или пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За повече информация относно употребата на Азациитидин Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Азациитидин Mylan?**

Активното вещество в Азациитидин Mylan, азациитидин, принадлежи към групата на „антиметаболитите“. Азациитидин е аналог на цитидина, което означава, че се съдържа в генетичния материал на клетките (РНК и ДНК). Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и деактивират гените, а също чрез намеса в синтеза на нови РНК и ДНК. Предполага се, че тези действия ще коригират проблемите с развитието на кръвните клетки в костния мозък, причиняващи миелодиспластични нарушения, и ще убият раковите клетки при левкемията.

## **Как е проучен Азациитидин Mylan?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Vidaza и не е необходимо да се повтарят с Азациитидин Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Азациитидин Mylan. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Азациитидин Mylan се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активно вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Азациитидин Mylan е същият като на референтното лекарство и се очаква, че когато се прилага с подкожна инжекция, активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Азациитидин Mylan?**

Тъй като Азациитидин Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Азациитидин Mylan е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Азациитидин Mylan е сравним с Vidaza. Поради това становището на Агенцията е, че както при Vidaza, ползите от употребата на Азациитидин Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Mylan?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Азациитидин Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Азациитидин Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Азациитидин Mylan:**

Допълнителна информация за Азациитидин Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.