



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (αζακιτιδίνη)

Ανασκόπηση του Azacitidine Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Azacitidine Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Azacitidine Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις νόσους που παρατίθενται στη συνέχεια, εφόσον οι ασθενείς δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (όταν ο μυελός των οστών του ασθενούς αντικαθίσταται ώστε να σχηματιστεί νέος μυελός των οστών που παράγει υγιή κύτταρα):

- μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων στις οποίες ο μυελός των οστών παράγει μη φυσιολογικά ερυθρά αιμοσφαίρια και δεν παράγει αρκετά υγιή αιμοσφαίρια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα μπορεί να προκαλέσουν οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα). Το Azacitidine Mylan χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ΟΜΛ ή θανάτου.
- χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μονοκύτταρα). Το Azacitidine Mylan χορηγείται όταν ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 10 έως 29% και δεν παράγει μεγάλο αριθμό λευκοκυττάρων.
- ΟΜΛ που έχει αναπτυχθεί από μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο, όταν ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 20 έως 30%.
- ΟΜΛ, όταν ο μυελός των οστών περιέχει μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό πάνω από 30%.

Το Azacitidine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη.

Το Azacitidine Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Azacitidine Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Vidaza. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Azacitidine Mylan;

Το Azacitidine Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη

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



θεραπεία με Azacitidine Mylan, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου.

Η συνιστώμενη δόση του Azacitidine Mylan υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο άνω τμήμα του βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα, κάθε ημέρα για μία εβδομάδα και, στη συνέχεια, ακολουθούν τρεις εβδομάδες χωρίς θεραπεία. Η εν λόγω περίοδος των τεσσάρων εβδομάδων θεωρείται ένας « κύκλος ». Η θεραπεία χορηγείται για τουλάχιστον έξι κύκλους και, εάν είναι αποτελεσματική, συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Πριν από κάθε κύκλο θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις ήπατος, νεφρών και αίματος. Εάν οι συγκεντρώσεις των συστατικών του αίματος είναι πολύ χαμηλές ή ο ασθενής εμφανίσει νεφρική δυσλειτουργία, η έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας πρέπει να καθυστερεί ή να χορηγείται μικρότερη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Azacitidine Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Azacitidine Mylan;

Η δραστική ουσία του Azacitidine Mylan, η αζακιτιδίνη, ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η αζακιτιδίνη είναι ανάλογο της κυτιδίνης και αυτό σημαίνει ότι ενσωματώνεται στο γενετικό υλικό των κυττάρων (RNA και DNA). Θεωρείται ότι δρα μεταβάλλοντας τον τρόπο με τον οποίο το κύτταρο ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τα γονίδια, παρεμβαίνοντας επίσης στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτός ο τρόπος δράσης αναμένεται ότι μπορεί να εξαλείψει τα προβλήματα ανάπτυξης νέων αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών που προκαλούν τις μυελοδυσπλαστικές διαταραχές και να εξοντώσει τα καρκινικά κύτταρα στη λευχαιμία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azacitidine Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Vidaza, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Azacitidine Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Azacitidine Mylan. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Azacitidine Mylan απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο ότι η σύνθεση του Azacitidine Mylan είναι συγκρίσιμη με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με ένεση υποδορίως, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται ότι θα απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Azacitidine Mylan;

Δεδομένου ότι το Azacitidine Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azacitidine Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Azacitidine Mylan είναι συγκρίσιμο με το Vidaza. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Vidaza, τα οφέλη του Azacitidine Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Mylan;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Azacitidine Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Azacitidine Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Azacitidine Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Azacitidine Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.