



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348650/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidine*)

Общ преглед на Onureg и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Onureg и за какво се използва?

Onureg е противораково лекарство, което се използва за лечение на остра миелоидна левкемия (ОМЛ), рак на белите кръвни клетки.

Използва се за поддържащо лечение, след като първоначалното противораково лечение е овладяло заболяването при пациенти, на които не може да се приложи трансплантация на хематопоеични стволови клетки (процедура за заместване на клетките, които произвеждат кръвни клетки), за да се предотврати рецидив.

Onureg съдържа активното вещество азацитидин (*azacitidine*).

Как се използва Onureg?

Onureg се предлага под формата на таблетки за прием през устата. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Лечението с Onureg се провежда на цикли от 28 дни. Препоръчителната доза е 300 mg дневно през първите 14 дни от всеки цикъл, последвани от 14 дни без лекарството. Лечението продължава, докато пациентът вече не получава клиничните ползи от него или докато нежеланите реакции станат неприемливи. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да преустанови лечението или да намали дозата. Пациентите получават също лекарство за предотвратяване на гадене и повръщане преди всяка доза Onureg, поне през първите 2 цикъла.

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

Как действа Onureg?

Активното вещество в Onureg, азацитидин, принадлежи към групата на „анти-метаболитите“. Азацитидин е аналог на цитидин (вещество, което се намира в РНК и ДНК, генетичният материал на клетките). Той се поглъща в този генетичен материал и се смята, че действа чрез промяна на способността на клетката да включва и изключва гени, а също и като пречи на производството на

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



нова РНК и ДНК. Предполага се, че тези действия ще коригират проблемите с узряването и растежа на кръвните клетки в костния мозък и ще убият раковите клетки при левкемията.

Какви ползи от Onureg са установени в проучванията?

Основно проучване показва, че поддържащото лечение с Onureg подобрява преживяемостта при пациенти с ОМЛ, които не могат да получат трансплантация на стволови клетки след първоначална терапия. В това проучване, включващо 472 такива пациенти, пациентите, получавали Onureg, са преживели средно около 25 месеца, в сравнение с около 15 месеца при пациентите, на които е било приложено сляпо лечение (плацебо).

Какви са рисковете, свързани с Onureg?

Най-честите нежелани реакции при Onureg (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене, повръщане, диария, неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки, наречени неутрофили) със или без треска, умора, слабост, запек, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), коремна болка, инфекция на дихателните пътища, включително пневмония, артралгия (болка в ставите), загуба на апетит, болка в гърба или крайниците и левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки).

Най-честите сериозни нежелани реакции са неутропения с треска и пневмония, но най-честите причини за пълно спиране на лечението са неконтролируемо гадене, повръщане или диария.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Onureg вижте листовката.

Защо Onureg е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с ОМЛ, чието заболяване е овладяно, но при които трансплантацията на стволови клетки не е осъществима, имат ограничени възможности за лечение и Onureg предлага клинично значимо подобрение на преживяемостта. Въпреки че високото ниво на странични ефекти върху храносмилателната система, като гадене, повръщане и диария, може да намали приемливостта на лекарството на практика, те са били предимно управляеми (например чрез коригиране на дозата) при пациенти в основното проучване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Onureg са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Onureg?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Onureg, 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 Onureg непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Onureg, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Onureg:

Допълнителна информация за Onureg можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.