



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66667/2020  
EMA/H/C/005075

## Azacitidine betapharm (*azacitidinum*)

Přehled pro přípravek Azacitidine betapharm a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Azacitidine betapharm a k čemu se používá?

Přípravek Azacitidine betapharm se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními, pokud nemohou podstoupit transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zárok, kdy je kostní dřeň pacienta nahrazena novou kostní dřeň, která vytváří zdravé buňky):

- myelodysplastické syndromy, což je skupina onemocnění, při kterých kostní dřeň vytváří abnormální krevní buňky, ale nedostatečný počet zdravých krevních buněk. V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést ke vzniku akutní myeloidní leukemie (nádorového onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané myeloidní buňky). Přípravek Azacitidine betapharm se používá u pacientů se středním až vysokým rizikem zhoršení onemocnění vedoucím ke vzniku akutní myeloidní leukemie nebo k úmrtí,
- chronická myelomonocytová leukemie (nádorové onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané monocyty). Přípravek Azacitidine betapharm se používá v případě, že kostní dřeň obsahuje 10–29 % abnormálních buněk a nevytváří dostatečné množství bílých krvinek,
- akutní myeloidní leukemie, která se vyvinula z myelodysplastického syndromu, pokud kostní dřeň obsahuje 20–30 % abnormálních buněk,
- akutní myeloidní leukemie, pokud kostní dřeň obsahuje více než 30 % abnormálních buněk.

Přípravek Azacitidine betapharm obsahuje léčivou látku azacitidin.

Přípravek Azacitidine betapharm je „generikum“. Znamená to, že přípravek Azacitidine betapharm obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Vidaza. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Azacitidine betapharm používá?

Výdej přípravku Azacitidine betapharm je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před

---

**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



podáním přípravku Azacitidine betapharm by pacienti měli dostat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení.

Doporučená dávka přípravku Azacitidine betapharm závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se ve formě injekce pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha každý den po dobu jednoho týdne, přičemž poté je léčba na tři týdny přerušena. Celé toto čtyřtýdenní období tvoří jeden „cyklus“. Léčba se podává minimálně po dobu šesti cyklů, a pokud účinkuje, pokračuje se v ní tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Před každým cyklem je třeba zkontrolovat funkce jater a ledvin a krevní hodnoty. Pokud výrazně klesne počet krevních buněk nebo u pacienta nastanou problémy s ledvinami, následující léčebný cyklus by měl být odložen, nebo by měla být použita nižší dávka.

Více informací o používání přípravku Azacitidine betapharm naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Azacitidine betapharm působí?**

Léčivá látka v přípravku Azacitidine betapharm, azacitidin, patří do skupiny „antimetabolitů“. Azacitidin je analog cytidinu, což znamená, že je součástí genetického materiálu buněk (RNA a DNA). Předpokládá se, že jeho působení spočívá ve změně způsobu, jímž buňky aktivují a deaktivují geny, a v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. Očekává se, že tyto činnosti napraví problémy s vývojem krevních buněk v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastická onemocnění, a při leukemii budou hubit nádorové buňky.

## **Jak byl přípravek Azacitidine betapharm zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Vidaza, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Azacitidine betapharm.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Azacitidine betapharm. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Azacitidine betapharm se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Azacitidine betapharm je shodné se složením referenčního přípravku a pokud je přípravek podáván injekčně pod kůži, očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Azacitidine betapharm?**

Jelikož přípravek Azacitidine betapharm je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Azacitidine betapharm registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Azacitidine betapharm je srovnatelný s přípravkem Vidaza. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vidaza přínosy přípravku Azacitidine betapharm převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Azacitidine betapharm?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Azacitidine betapharm, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Azacitidine betapharm průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Azacitidine betapharm jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Azacitidine betapharm**

Další informace o přípravku Azacitidine betapharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.