



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348651/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidinum*)

Přehled pro přípravek Onureg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Onureg a k čemu se používá?

Onureg je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě akutní myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek.

Používá se k udržovací léčbě poté, co se onemocnění díky úvodní protinádorové léčbě dostalo pod kontrolu, a to u pacientů, kteří nemohou podstoupit transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zákrok za účelem nahrazení buněk produkujících krevní buňky), aby se zabránilo návratu nádorového onemocnění.

Přípravek Onureg obsahuje léčivou látku azacitidin.

Jak se přípravek Onureg používá?

Přípravek Onureg je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Léčba přípravkem Onureg se provádí v 28denních cyklech. Doporučené dávkování je 300 mg jednou denně po dobu prvních 14 dnů každého cyklu, po nichž následuje 14 dnů, kdy se přípravek neužívá. V léčbě se pokračuje, dokud onemocnění nepřestane reagovat nebo dokud jsou nežádoucí účinky přijatelné. Pokud se objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit nebo snížit dávku. Pacientům je rovněž před každou dávkou přípravku Onureg podáván léčivý přípravek k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení, a to přinejmenším v prvních dvou cyklech.

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

Jak přípravek Onureg působí?

Léčivá látka v přípravku Onureg, azacitidin, patří do skupiny „antimetabolitů“. Azacitidin je analogem cytidinu (látky vyskytující se v RNA a DNA, což je genetický materiál buněk) a vstřebává se do genetického materiálu. Má se za to, že jeho působení spočívá ve změně schopnosti buněk aktivovat a deaktivovat geny a rovněž v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. Předpokládá se, že těmito

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



činnostmi odstraňuje problémy s dozráváním a růstem krevních buněk v kostní dřeni a při leukemii pomáhá hubit nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Onureg byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že udržovací léčba přípravkem Onureg prodlužuje dobu přežití u pacientů s akutní myeloidní leukemií, kteří po úvodní léčbě nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk. V této studii, která zahrnovala 472 takových pacientů, žili pacienti léčení přípravkem Onureg v průměru přibližně 25 měsíců oproti přibližně 15 měsícům u pacientů, kterým byl podáván neúčinný přípravek (placebo).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Onureg?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Onureg (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, neutropenie (nízké hladiny bílých krvinek zvaných neutrofily) s horečkou nebo bez ní, únava, slabost, zácpa, trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), bolest břicha, infekce dýchacích cest včetně pneumonie (zápalu plic), artralgie (bolest kloubů), ztráta chuti k jídlu, bolest zad nebo končetin a leukopenie (nízké hladiny bílých krvinek).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou neutropenie s horečkou a pneumonie, ale nejčastějšími důvody úplného ukončení léčby jsou nekontrolovaná nauzea, zvracení nebo průjem.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Onureg je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Onureg registrován v EU?

Pacienti s akutní myeloidní leukemií, jejichž onemocnění se dostalo pod kontrolu, ale pro které není možná transplantace kmenových buněk, mají omezené možnosti léčby a přípravek Onureg nabízí klinicky významné prodloužení doby přežití. Přestože vysoká míra nežádoucích účinků postihujících trávící systém, jako je nauzea, zvracení a průjem, může v praxi snížit přijatelnost léčivého přípravku, tyto nežádoucí účinky byly u pacientů v hlavní studii většinou zvladatelné (např. úpravou dávky). Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Onureg převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Onureg?

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

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

Další informace o přípravku Onureg

Další informace o přípravku Onureg jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.