



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMEA/H/C/000978

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vidaza αζακιτιδίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vidaza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Vidaza.

Τι είναι το Vidaza;

Το Vidaza είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vidaza;

Το Vidaza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους, σε περίπτωση που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (όταν ο ασθενής λαμβάνει βλαστοκύτταρα για την αποκατάσταση της ικανότητας του μυελού των οστών να παράγει υγιή αιμοσφαίρια):

- μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων στις οποίες ο μυελός των οστών παράγει ελάχιστα αιμοσφαίρια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα μπορεί να προκαλέσουν την ανάπτυξη οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (OML, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα). Το Vidaza χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης OML ή θανάτου.
- χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (CMML, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μονοπύρηνα). Το Vidaza 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 και 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%.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με αυτές τις νόσους και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Vidaza χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Φεβρουαρίου 2002 για τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα και στις 29 Νοεμβρίου 2007 για την ΟΜΛ. Κατά τον χαρακτηρισμό του Vidaza ως ορφανού φαρμάκου, η CMMML ταξινομήθηκε ως τύπος μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vidaza;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Vidaza πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη θεραπεία με Vidaza, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου.

Η συνιστώμενη δόση του Vidaza είναι 75 mg ανά τετραγωνικό μέτρο της σωματικής επιφάνειας (υπολογιζόμενης βάσει του ύψους και του βάρους 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 συνεχίζεται για τουλάχιστον έξι κύκλους και, στη συνέχεια, 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 εμφανίζει νεφρική δυσλειτουργία, η έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας πρέπει να αναβάλλεται ή να χορηγείται μικρότερη δόση.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Vidaza;

Η δραστική ουσία του Vidaza, η αζακιτιδίνη, ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η αζακιτιδίνη είναι ανάλογο της κυτιδίνης, γεγονός που 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 και παρεμβαίνοντας στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Οι δράσεις αυτές θεωρείται ότι διορθώνουν τα προβλήματα ωρίμανσης και ανάπτυξης των νέων αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών που προκαλούν τις μυελοδυσπλαστικές διαταραχές, καθώς και ότι εξοντώνουν τα καρκινικά κύτταρα στη λευχαιμία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vidaza;

Το Vidaza μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 358 ενήλικες με μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων, CMMML ή ΟΜΛ, οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων και ο μυελός των οστών τους περιείχε μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό έως 30%. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 488 ασθενείς με ΟΜΛ ηλικίας 65 ετών και άνω οι οποίοι δεν ήταν δυνατό να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων και ο μυελός των οστών τους περιείχε μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό πάνω από 30%. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν το Vidaza με τη συμβατική φροντίδα (θεραπεία που επιλέγεται για κάθε ασθενή σύμφωνα με την τοπική ιατρική πρακτική και την πάθηση του ασθενούς). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Vidaza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vidaza ήταν αποτελεσματικότερο από τη συμβατική φροντίδα στην παράταση του χρόνου επιβίωσης. Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Vidaza επέζησαν 24,5 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 15 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική φροντίδα. Η επίδραση του Vidaza ήταν παρόμοια και στις τρεις ασθένειες.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με ΟΜΛ με ποσοστό μη φυσιολογικών κυττάρων περισσότερο από 30%, οι ασθενείς που έλαβαν Vidaza επέζησαν 10,4 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 6,5 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική φροντίδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vidaza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vidaza οι οποίες εμφανίζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 60% των ασθενών με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, CMML ή ΟΜΛ (με ποσοστό μη φυσιολογικών κυττάρων 20 έως 30%), είναι αιματολογικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένης της θρομβοκυτταροπενίας (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα των ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της λευκοπενίας (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο, στις οποίες περιλαμβάνονται ναυτία και έμετος, καθώς και αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των ασθενών με ΟΜΛ με ποσοστό μη φυσιολογικών κυττάρων περισσότερο από 30%. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vidaza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vidaza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του ήπατος ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vidaza;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Vidaza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vidaza;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vidaza έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Vidaza

Στις 17 Δεκεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vidaza .

Η πλήρης EPAR του Vidaza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vidaza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Vidaza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, [εδώ](#) (μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα) και [εδώ](#) (ΟΜΛ).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.