



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Vidaza

## asatsitidiin

See on ravimi Vidaza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Vidaza?

Vidaza on ravim, mis sisaldab toimeainena asatsitidiini. Vidazat turustatakse süstesuspensiooni pulbrina.

### Milleks Vidazat kasutatakse?

Vidazat kasutatakse täiskasvanute raviks, kellele ei saa siirata luuüdi taastavaid vereloome tüvirakke (protseduur, mille käigus siiratakse patsiendile tüvirakke sobivalt doonorilt, et aidata taastada luuüdi), järgmiste haiguste korral:

- müelodüsplastilised sündroomid (rühm seisundeid, mille korral tekib luuüdis liiga vähe vererakke). Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid tekitada ägeda müeloidleukeemia (teatud leukotsüütide (valgeliblede) müeloidrakkude pahaloomuline kasvaja). Vidazat kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk;
- krooniline müelomonotsütaarne leukeemia (teatud leukotsüütide monotsüütide pahaloomuline kasvaja). Vidazat kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki rohkesti leukotsüüte;
- äge müeloidleukeemia, mis on arenenud müelodüsplastilisest sündroomist, ja luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke;
- äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Et nende haigustega patsientide arv on väike ja need haigused esinevad harva, nimetati Vidaza 6. veebruaril 2002 müelodüsplastiliste sündroomide ja 29. novembril 2007 ägeda müeloidleukeemia harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise ajal klassifitseeriti krooniline müelomonotsütaarne leukeemia müelodüsplastilise sündroomi liigiks.

Vidaza on retseptiravim.

## **Kuidas Vidazat kasutatakse?**

Ravi Vidazaga peab toimuma vähiravimite kasutamises kogunud arsti järelevalve all. Enne ravi Vidazaga tuleb patsientidele manustada iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid.

Vidaza soovitatav annus on 75 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Ravimit manustatakse nahaaluse süstena õlavarde, reide või kõhupiirkonda iga päev ühe nädala jooksul, millele järgneb kolmenädalane ravipaus. Seda neljanädalast perioodi nimetatakse üheks ravitsükliks. Ravi kestab vähemalt kuus tsükli ja seejärel nii kaua, kuni see on patsiendile kasulik. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude sisaldus on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmise ravitsükli algus edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

## **Kuidas Vidaza toimib?**

Vidaza toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma. Asatsitidiin on tsütidiini analoog, mis tähendab, et see kaastakse rakkude geenimaterjali (RNA ja DNA). Ravimi toime avaldub arvatavasti selles, et ravim muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, samuti takistades uue RNA ja DNA teket. Arvatakse, et need toimed korrigeerivad luuüdis olevate ebaküpsete vererakkude küpsemis- ja kasvuprobleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja hävitavad leukeemia korral kasvajakke.

## **Kuidas Vidazat uuriti?**

Vidazat uuriti kahes põhiuuringus. Esimeses uuringus osales 358 mõõduka kuni suure riskiga müelodüsplastiliste sündroomide, kroonilise müelomonotsütaarse leukeemia või ägeda müeloidleukeemiaga täiskasvanut, kellele tüvirakkude siirdamine oli ebatõenäoline. Patsientide luuüdi sisaldas ebanormaalseid rakke kuni 30%. Teises uuringus osales 488 vähemalt 65-aastast ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, kellele ei saanud siirata vereloome tüvirakke. Nende luuüdi sisaldas ebanormaalseid rakke üle 30%. Mõlemas uuringus võrreldi Vidazat tavapärase raviga (iga patsiendi jaoks kohaliku praktika ja patsiendi seisundi järgi valitud ravi). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elumus.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Vidaza kasulikkus?**

Vidaza oli elumuse pikendamisel efektiivsem kui tavapärane ravi. Esimeses uuringus oli keskmine elumus Vidazat kasutanud patsientidel 24,5 kuud ja tavapärase ravi saanud patsientidel 15,0 kuud. Vidaza toime oli sarnane kõigi kolme haiguse korral.

Teises uuringus ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel oli enam kui 30% ebanormaalseid rakke, oli keskmine elumus Vidazat kasutanud patsientidel 10,4 kuud ja tavapärase ravi saanud patsientidel 6,5 kuud.

## Mis riskid Vidazaga kaasnevad?

Vidaza kõige sagedamad kõrvalnähud enam kui 60%-l patsientidest, kellel oli müelodüsplastilised sündroomid, müelomonotsütaanse leukeemia või äge müeloidleukeemia (ebanormaalseid rakke 20–30%), on verereaktsioonid, sh trombotsütopeenia (vereliistakute väike sisaldus), neutropeenia (teatud leukotsüütide neutrofiilide väike sisaldus) ja leukopeenia (leukotsüütide väike sisaldus), mao ja soolestikuga seotud kõrvalnähud, sealhulgas iiveldus ja oksendamine, ning süstekoha reaktsioonid. Samalaadsed kõrvalnähud olid ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel oli enam kui 30% ebanormaalseid rakke. Vidaza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vidazat ei tohi kasutada kaugelearenenud maksavähiga patsiendid ega imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Vidaza heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vidaza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Vidaza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vidaza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Vidaza kohta

Euroopa Komisjon andis Vidaza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. detsembril 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vidaza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Vidazaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Vidaza kohta on ameti veebilehel: [siin](#) (müelodüsplastilised sündroomid) ja [siin](#) (äge müeloidleukeemia).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.