



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Vidaza

azacitidin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vidaza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Vidaza?

Vidaza je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino azacitidin. Na voljo je v obliki praška za pripravo suspenzije za injiciranje.

## Za kaj se zdravilo Vidaza uporablja?

Zdravilo Vidaza se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi, če jim ni mogoče presaditi hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnik prejme matične celice, ki pomagajo obnoviti sposobnost kostnega mozga, da proizvaja zdrave krvne celice):

- z mielodisplastičnimi sindromi, tj. skupino obolenj, pri katerih kostni mozeg ne ustvarja dovolj velikega števila krvnih celic. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Vidaza se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- s kronično mielomonocitno levkemijo (KMML, rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Vidaza se uporablja, kadar je od 10 do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- z akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma in kostni mozeg tvori 20 do 30 % nenormalnih celic;
- z akutno mieloično levkemijo, ko kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

---

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



Ker je bolnikov s temi boleznimi malo, veljajo te za redke, zato je bilo zdravilo Vidaza 6. februarja 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za mielodisplastične sindrome, 29. novembra 2007 pa še za akutno mieloično levkemijo. V času določitve zdravila kot zdravilo sirota je bila kronična mielomonocitna levkemija razvrščena kot ena od vrst mielodisplastičnega sindroma.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako se zdravilo Vidaza uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Vidaza mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred zdravljenjem z zdravilom Vidaza prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja.

Priporočeni odmerek zdravila Vidaza je 75 mg na kvadratni meter površine telesa (izračunano na podlagi bolnikove telesne mase in višine). Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, temu pa sledijo trije tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja vsaj šest ciklov, nato pa dokler koristi bolniku. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če število določenih celic v krvi preveč pade ali če se pri bolniku pojavijo ledvične težave, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za podrobnosti glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

## **Kako zdravilo Vidaza deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vidaza, azacitidin, je zdravilo, ki spada v skupino antimetabolitov. Azacitidin je analog citidina, kar pomeni, da se vgradi v dedni material celic (RNK in DNK). Predvideva se, da deluje s spreminjanjem načina, kako celica vklaplja in izklaplja gene, ter z motenjem proizvodnje nove RNK in DNK. Verjetno je, da take reakcije odpravljajo težave, ki se pojavijo pri zorenju in rasti mladih krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter uničujejo rakave celice pri levkemiji.

## **Kako je bilo zdravilo Vidaza raziskano?**

Zdravilo Vidaza so proučevali v dveh glavnih študijah. V prvo študijo je bilo vključenih 358 odraslih z mielodisplastičnimi sindromi s srednjo in visoko stopnjo tveganja, kronično mielomonocitno levkemijo ali akutno mieloično levkemijo, pri katerih je zelo majhna verjetnost presaditve matičnih celic. Kostni mozeg bolnikov je vseboval do 30 % nenormalnih celic. V drugo študijo je bilo vključenih 488 bolnikov z akutno mieloično levkemijo, ki so bili starejši od 65 let in jim niso mogli presaditi hematopoetskih matičnih celic. Njihov kostni mozeg je vseboval več kot 30 % nenormalnih celic. V obeh študijah so zdravilo Vidaza primerjali z običajno oskrbo (zdravljenjem, ki je za vsakega bolnika izbrano na podlagi lokalne prakse in njegovega zdravstvenega stanja). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

## **Kakšne koristi je zdravilo Vidaza izkazalo med študijami?**

Zdravilo Vidaza je bilo pri podaljševanju preživetja učinkovitejše od običajne oskrbe. V prvi študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Vidaza, v povprečju preživelih 24,5 meseca v primerjavi s 15,0 meseca pri bolnikih, ki so bili deležni običajne oskrbe. Učinek zdravila Vidaza je bil podoben pri vseh treh boleznih.

V drugi študiji z bolniki, starejšimi od 65 let, so tisti, ki so prejeli zdravilo Vidaza, v povprečju preživelih 10,4 meseca v primerjavi s 6,5 meseca pri bolnikih, ki so bili deležni običajne oskrbe.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vidaza?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vidaza, ki so jih opazili pri več kot 60 % bolnikov z mielodisplastičnimi sindromi, kronično mielomonocitno levkemijo ali akutno mieloično levkemijo (pri katerih je bilo od 20 do 30 % celic nenormalnih), so krvne reakcije, ki vključujejo trombocitopenijo (nizko število trombocitov), nevtropenijo (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in levkopenijo (nizko število belih krvnih celic), neželeni učinki v želodcu in črevesju, ki vključujejo navzejo (slabost) in bruhanje, ter reakcije na mestu injiciranja. Neželeni učinki so bili podobni pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo z več kot 30 % nenormalnih celic. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vidaza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vidaza ne smejo uporabljati bolniki z napredovalim rakom jeter ali ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vidaza odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Vidaza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vidaza?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Vidaza, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Vidaza**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vidaza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. decembra 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vidaza je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vidaza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Vidaza je na voljo na spletni strani agencije: [tukaj](#) (mielodisplastični sindromi) in [tukaj](#) (akutna mieloična levkemija).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.