



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vidaza azacitidin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vidaza. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Vidaza ska användas.

Vad är Vidaza?

Vidaza är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen azacitidin. Det finns som ett pulver som bereds till en injektionsvätska, suspension.

Vad används Vidaza för?

Vidaza används för behandling av vuxna med följande sjukdomar, om de inte kan genomgå en hematopoetisk stamcellstransplantation (vilket innebär att patienten får stamceller vars syfte är att återställa benmärgens förmåga att bilda friska blodceller):

- Myelodysplastiska syndrom, en grupp sjukdomar där benmärgen producerar för få blodkroppar. I vissa fall kan myelodysplastiska syndrom leda till utveckling av akut myeloisk leukemi (AML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas myeloiska celler). Vidaza ges till patienter med måttlig till hög risk att utveckla AML eller att dö.
- Kronisk myelomonocytär leukemi (CMML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas monocytter). Vidaza ges när benmärgen består av 10–29 procent onormala celler och benmärgen inte producerar stora mängder vita blodkroppar.
- AML som utvecklats till följd av myelodysplastiska syndrom och då patientens benmärg innehåller 20–30 procent onormala celler.
- AML då patientens benmärg innehåller mer än 30 procent onormala celler.



Eftersom antalet patienter med dessa sjukdomar är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta, och Vidaza klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) för behandling av myelodysplastiska syndrom den 6 februari 2002 och för behandling av AML den 29 november 2007. När Vidaza klassificerades som säräkemedel var CMML klassificerat som en typ av myelodysplastiskt syndrom.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vidaza?

Behandling med Vidaza ska inledas och ges under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel. Patienterna ska ges läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar före behandlingen med Vidaza.

Den rekommenderade dosen för Vidaza är 75 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Läkemedlet ges som en injektion under huden i överarmen, låret eller buken (magen) varje dag i en veckas tid, följt av tre veckor utan någon behandling. Varje sådan period på fyra veckor utgör en "cykel". Behandlingen ska fortsätta under minst sex cykler och därefter så länge den är till nytta för patienten. Lever, njurar och blod ska kontrolleras före varje cykel. Om blodvärdet är för lågt eller om patienten utvecklar njurproblem ska nästa behandlingscykel skjutas upp eller en lägre dos ges.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Vidaza?

Den aktiva substansen i Vidaza, azacitidin, tillhör gruppen antimetaboliter. Azacitidin är en cytidinanalogue, vilket betyder att det införlivas med cellernas genetiska material (RNA och DNA). Det anses verka genom att det ändrar det sätt på vilket cellen slår på och av gener samt genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa mekanismer anses bidra till att rätta till problemen med mognad och tillväxt av de unga blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar. Mekanismerna anses även bidra till att döda cancerogena celler vid leukemi.

Hur har Vidazas effekt undersökts?

Vidaza har undersökts i två huvudstudier. Den första omfattade 358 vuxna med myelodysplastiska syndrom med måttlig eller hög risk, CMML eller AML för vilka en stamcellstransplantation sannolikt inte skulle bli aktuell. Patienternas benmärg innehöll upp till 30 procent onormala celler. Den andra studien omfattade 488 patienter med AML som var 65 år eller äldre och som inte kunde genomgå hematopoetisk stamcellstransplantation. Patienternas benmärg innehöll mer än 30 procent onormala celler. I bägge studierna jämfördes Vidaza med konventionell vård (individuell behandling av patienten baserad på lokal praxis och patientens tillstånd). Det huvudsakliga effektmåttet var hur länge patienterna överlevde.

Vilken nytta har Vidaza visat vid studierna?

Vidaza var effektivare än konventionell vård när det gällde att förlänga överlevnaden. Patienter som fick Vidaza överlevde i genomsnitt 24,5 månader, jämfört med 15,0 månader för patienter som fick konventionell vård. Effekten av Vidaza var likartad vid samtliga tre sjukdomar.

I den andra studien, som omfattade patienter med AML och mer än 30 procent onormala celler, överlevde patienterna som fick Vidaza i genomsnitt 10,4 månader, jämfört med 6,5 månader för patienter som fick konventionell vård.

Vilka är riskerna med Vidaza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vidaza uppträder hos över 60 procent av patienterna med myelodysplastiska syndrom, CMML eller AML (20 till 30 procent onormala celler). Dessa biverkningar är reaktioner i blodet, bland annat trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), biverkningar som påverkar magen och tarmarna, exempelvis illamående och kräkningar, samt reaktioner på injektionsstället. Hos AML-patienter som uppvisade över 30 procent onormala celler var biverkningarna likartade. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vidaza finns i bipacksedeln.

Vidaza får inte ges till patienter med framskriden levercancer eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Vidaza godkänts?

CHMP fann att nyttan med Vidaza är större än riskerna och rekommenderade att Vidaza skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vidaza?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Vidaza har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Vidaza

Den 17 december 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vidaza som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vidaza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningarna av ställningstagandet om Vidaza från kommittén för sär läkemedel finns på EMA:s webbplats: [här](#) (för myelodysplastiska syndrom) och [här](#) (för AML).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.