



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513487/2023
EMA/H/C/006154

Azacitidine Kabi (αζακιτιδίνη)

Ανασκόπηση του Azacitidine Kabi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Azacitidine Kabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Azacitidine Kabi χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους, σε περίπτωση που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών αρχέγονων κυττάρων (όταν ο ασθενής λαμβάνει αρχέγονα κύτταρα 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 μη φυσιολογικά αιμοσφαίρια και δεν παράγει αρκετά υγιή αιμοσφαίρια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα μπορεί να προκαλέσουν οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα). Το Azacitidine Kabi χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ΟΜΛ ή θανάτου.
- χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μονοκύτταρα). Το Azacitidine Kabi 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, όταν 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%.

Το Azacitidine Kabi είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Azacitidine Kabi περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Azacitidine Kabi είναι το Vidaza. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Azacitidine Kabi περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Azacitidine Kabi;

Το Azacitidine Kabi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας

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



πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη θεραπεία με Azacitidine Kabi, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου.

Η συνιστώμενη δόση του Azacitidine Kabi υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος 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 χορηγείται για τουλάχιστον έξι κύκλους και, εάν είναι αποτελεσματική, συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου επιδεινωθεί η νόσος. Πριν από κάθε κύκλο θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις ήπατος, νεφρών και αίματος. Εάν ο αριθμός των αιμοσφαιρίων είναι πολύ χαμηλός ή ο ασθενής εμφανίζει προβλήματα στους νεφρούς, η έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας πρέπει να καθυστερεί ή να χορηγείται μικρότερη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Azacitidine Kabi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Azacitidine Kabi;

Η δραστική ουσία του Azacitidine Kabi, η αζακιτιδίνη, είναι ανάλογο της κυτιδίνης (ουσία που βρίσκεται στο RNA και το DNA, ήτοι στο γενετικό υλικό των κυττάρων). Ενσωματώνεται στο εν λόγω γενετικό υλικό και θεωρείται ότι δρα μεταβάλλοντας τον τρόπο με τον οποίο το κύτταρο ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τα γονίδια, παρεμβαίνοντας επίσης στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτός ο τρόπος δράσης θεωρείται ότι μπορεί να εξαλείψει τα προβλήματα ανάπτυξης αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών τα οποία προκαλούν μυελοδυσπλαστικές διαταραχές και να συμβάλλει στην εξόντωση των καρκινικών κυττάρων σε ασθενείς με λευχαιμία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azacitidine Kabi;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Vidaza, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Azacitidine Kabi.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Azacitidine Kabi. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Azacitidine Kabi απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η σύνθεση του Azacitidine Kabi είναι η ίδια με εκείνη του φαρμάκου αναφοράς και, όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται ότι θα απορροφηθεί με τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Azacitidine Kabi;

Δεδομένου ότι το Azacitidine Kabi είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azacitidine Kabi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Azacitidine Kabi είναι συγκρίσιμο με το Vidaza. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Vidaza, τα οφέλη του Azacitidine Kabi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Kabi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Kabi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Azacitidine Kabi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Azacitidine Kabi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Azacitidine Kabi

Περισσότερες πληροφορίες για το Azacitidine Kabi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.