



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348654/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (αζακιτιδίνη)

Ανασκόπηση του Onureg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Onureg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Onureg είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ), ενός τύπου καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης αφού η νόσος τεθεί υπό έλεγχο μετά τη χορήγηση αρχικής θεραπείας, σε ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (μια διαδικασία αντικατάστασης των κυττάρων που παράγουν αιμοσφαίρια) για την πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου.

Το Onureg περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Onureg;

Το Onureg διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Η θεραπεία με το Onureg χορηγείται σε κύκλους των 28 ημερών. Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg ημερησίως για τις πρώτες 14 ημέρες κάθε κύκλου, ενώ στη συνέχεια ακολουθούν 14 ημέρες χωρίς τη χορήγηση του φαρμάκου. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου η νόσος δεν ελέγχεται πλέον από το φάρμακο ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πριν από κάθε δόση Onureg, στους ασθενείς χορηγείται επίσης φάρμακο για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου, τουλάχιστον κατά τους πρώτους 2 κύκλους της θεραπείας.

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

Πώς δρα το Onureg;

Η δραστική ουσία του Onureg, η αζακιτιδίνη, ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». 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

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



στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτός ο τρόπος δράσης αναμένεται να εξαλείψει τα προβλήματα ωρίμανσης και ανάπτυξης νέων αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών και να εξοντώσει τα καρκινικά κύτταρα στη λευχαιμία.

Ποια είναι τα οφέλη του Onureg σύμφωνα με τις μελέτες;

Η κύρια μελέτη έδειξε ότι η θεραπεία συντήρησης με το Onureg βελτιώνει την επιβίωση ασθενών με ΟΜΛ οι οποίοι δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων μετά την αρχική θεραπεία. Σε αυτήν τη μελέτη, στην οποία μετείχαν 427 ασθενείς που δεν ήταν υποψήφιοι για μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, οι ασθενείς που έλαβαν Onureg έζησαν κατά μέσο όρο 25 μήνες, σε σύγκριση με περίπου 15 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονική θεραπεία (εικονικό φάρμακο).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onureg;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Onureg (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα) με ή χωρίς πυρετό, κόπωση, αδυναμία, δυσκοιλιότητα, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), κοιλιακό άλγος, λοίμωξη της αναπνευστικής οδού, περιλαμβανομένης της πνευμονίας, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), απώλεια όρεξης, πόνος στην πλάτη ή στα άκρα και λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ουδετεροπενία με πυρετό και πνευμονία, αλλά οι συχνότερες αιτίες της οριστικής διακοπής της θεραπείας είναι η μη ελεγχόμενη ναυτία, ο έμετος ή η διάρροια.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Onureg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onureg στην ΕΕ;

Οι ασθενείς με ΟΜΛ των οποίων η νόσος είναι μεν ελεγχόμενη αλλά για τους οποίους δεν είναι εφικτή η μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων, έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές και το Onureg προσφέρει κλινικά σημαντική βελτίωση στην επιβίωση. Παρότι τα υψηλά επίπεδα ανεπιθύμητων ενεργειών στο πεπτικό σύστημα, όπως ναυτία, έμετος και διάρροια, ενδέχεται να μειώσουν την αποδοχή του φαρμάκου στην πράξη, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ως επί το πλείστον αντιμετωπίσιμες (π.χ. με προσαρμογή της δόσης) στους ασθενείς που μετείχαν στην κύρια μελέτη. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Onureg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Onureg

Περισσότερες πληροφορίες για το Onureg διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.