



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684907/2019  
EMA/H/C/005147

## Азациитидин Accord (*azacitidine*)

Общ преглед на Азациитидин Accord и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Азациитидин Accord и за какво се използва?

Азациитидин Accord се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, в случай че не може да им бъде направена трансплантация на хемопоетични стволови клетки (когато пациентът получава стволови клетки, за да се възстанови способността на костния мозък да произвежда здрави кръвни клетки):

- миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда твърде малко кръвни клетки. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Азациитидин Accord се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране на AML или смърт;
- хронична миеломоноцитна левкемия (рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Азациитидин Accord се използва, когато костният мозък съдържа 10 до 29 % абнормни клетки и костният мозък не произвежда голям брой бели кръвни клетки;
- AML, която се развива от миелодиспластичен синдром, и костният мозък съдържа 20 до 30 % абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки над 30 %.

Азациитидин Accord съдържа активното вещество азациитидин (*azacitidine*).

Азациитидин Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Азациитидин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Vidaza. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Азациитидин Accord?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Лечението с Азациитидин Accord трябва да бъде започнато и да протича под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди приема на Азациитидин Accord на



пациентите трябва да се дават лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Препоръчителната доза Азациитидин Accord зависи от ръста и теглото на пациента. Лекарството се прилага с подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или корема всеки ден в продължение на една седмица, последвано от три седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението продължава най-малко шест цикъла, а след това — докато пациентът има полза от него. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки намалее значително или пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За повече информация относно употребата на Азациитидин Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### **Как действа Азациитидин Accord?**

Активното вещество в Азациитидин Accord, азациитидин, принадлежи към групата на „анти-метаболитите“. Азациитидин е аналог на цитидина, което означава, че се съдържа в генетичния материал на клетките (РНК и ДНК). Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и деактивират гените, а също чрез намеса в синтеза на нови РНК и ДНК. Предполага се, че тези действия ще коригират проблемите с узряването и растежа на кръвните клетки в костния мозък, причиняващи миелодиспластични нарушения, и ще убият раковите клетки при левкемията.

### **Как е проучен Азациитидин Accord?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Vidaza и не е необходимо да се повтарят с Азациитидин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Азациитидин Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Азациитидин Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Азациитидин Accord е същият като на референтното лекарство и се очаква, че когато се прилага с подкожна инжекция, активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Азациитидин Accord?**

Тъй като Азациитидин Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Защо Азациитидин Accord е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Азациитидин Accord е сравним с Vidaza. Поради това становището на Агенцията е, че както при Vidaza, ползите от употребата на Азациитидин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Accord?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Азациитидин Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Азациитидин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Азациитидин Accord:**

Допълнителна информация за Азациитидин Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.