



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine Accord (*azacitidinum*)

Přehled pro přípravek Azacitidine Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Azacitidine Accord a k čemu se používá?

Přípravek Azacitidine Accord se používá k léčbě dospělých, kteří nejsou způsobilí k transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zákroku, kdy pacient obdrží kmenové buňky za účelem obnovení schopnosti kostní dřeň produkovat zdravé krevní buňky) a kteří trpí některým z těchto onemocnění:

- myelodysplastické syndromy, což je skupina onemocnění, při nichž se v kostní dřeni tvoří nedostatečné množství krvinek. V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést ke vzniku akutní myeloidní leukemie (nádorového onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané myeloidní buňky). Přípravek Azacitidine Accord se používá u pacientů se středním až vysokým rizikem zhoršení onemocnění vedoucím ke vzniku akutní myeloidní leukemie nebo k úmrtí,
- chronická myelomonocytární leukemie (nádorové onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané monocyty). Přípravek Azacitidine Accord se používá v případě, že kostní dřeň obsahuje 10–29 % abnormálních buněk a nevytváří dostatečné množství bílých krvinek,
- akutní myeloidní leukemie, která se vyvinula z myelodysplastického syndromu, v případě, že kostní dřeň obsahuje 20–30 % abnormálních buněk,
- akutní myeloidní leukemie v případě, že kostní dřeň obsahuje více než 30 % abnormálních buněk.

Přípravek Azacitidine Accord obsahuje léčivou látku azacitidin.

Přípravek Azacitidine Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Azacitidine Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Vidaza. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Jak se přípravek Azacitidine Accord používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčbu přípravkem Azacitidine Accord by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před podáním přípravku Azacitidine Accord by pacienti měli dostat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Doporučená dávka přípravku Azacitidine Accord závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se ve formě injekce pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha každý den po dobu jednoho týdne, poté je léčba na tři týdny přerušena. Celé toto čtyřtýdenní období tvoří jeden „cyklus“. Léčba pokračuje nejméně po dobu 6 cyklů a poté tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Před každým cyklem je třeba zkontrolovat funkce jater a ledvin a krevní hodnoty. Pokud výrazně klesne počet krvinek nebo u pacienta nastanou problémy s ledvinami, následující léčebný cyklus by měl být odložen, nebo by měla být použita nižší dávka.

Více informací o používání přípravku Azacitidine Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Azacitidine Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Azacitidine Accord, azacitidin, patří do skupiny „antimetabolitů“. Azacitidin je analog cytidinu, což znamená, že je součástí genetického materiálu buněk (RNA a DNA). Předpokládá se, že jeho působení spočívá ve změně způsobu, jímž buňky zapínají a vypínají geny, a rovněž v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. Očekává se, že tyto činnosti napravit problémy s dozráváním a růstem krvinek v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastická onemocnění, a při leukemii budou hubit nádorové buňky.

## **Jak byl přípravek Azacitidine Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Vidaza, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Azacitidine Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Azacitidine Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Azacitidine Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Azacitidine Accord je shodné se složením referenčního přípravku a pokud je přípravek podáván injekčně pod kůži, očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Azacitidine Accord?**

Jelikož přípravek Azacitidine Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Azacitidine Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Azacitidine Accord je srovnatelný s přípravkem Vidaza. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vidaza přínosy přípravku Azacitidine Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Azacitidine Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Azacitidine Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Azacitidine Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Azacitidine Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Azacitidine Accord**

Další informace o přípravku Azacitidine Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.