



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine Accord (*azacitidin*)

En oversigt over Azacitidine Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Azacitidine Accord, og hvad anvendes det til?

Azacitidine Accord anvendes til at behandle voksne med følgende sygdomme, hvis de ikke kan gennemgå en hæmatopoietisk stamcelletransplantation (hvor patienten modtager stamceller med henblik på at gendanne knoglemarvens evne til at producere sunde blodceller):

- myelodysplastiske syndromer, en gruppe tilstande, hvor knoglemarven producerer for få blodlegemer. I visse tilfælde kan myelodysplastiske syndromer føre til akut myeloid leukæmi (AML, en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes myeloidceller). Azacitidine Accord anvendes til patienter med mellemhøj til høj risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi eller dø
- kronisk myelomonocytteleukæmi (en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes monocytter). Azacitidine Accord anvendes, når knoglemarven består af 10-29 % abnorme celler, og knoglemarven ikke producerer et stort antal hvide blodlegemer
- akut myeloid leukæmi, der har udviklet sig fra et myelodysplastisk syndrom, og knoglemarven består af 20-30 % abnorme celler
- akut myeloid leukæmi, når knoglemarven indeholder mere end 30 % abnorme celler.

Azacitidine Accord indeholder det aktive stof azacitidin.

Azacitidine Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Azacitidine Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Vidaza. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Azacitidine Accord?

Lægemidlet fås kun på recept.

Behandling med Azacitidine Accord bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Patienterne bør få medicin mod kvalme og opkastning, før behandlingen med Azacitidine Accord starter.

Den anbefalede dosis af Azacitidine Accord afhænger af patientens højde og vægt. Det gives som en injektion under huden i overarmen, låret eller maven dagligt i en uge efterfulgt af en hvileperiode på

**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



tre uger. Denne periode på fire uger er én "cyklus". Behandlingen fortsættes i mindst seks cyklusser, og derefter så længe patienten har gavn af den. Lever, nyrer og blod skal undersøges inden hver cyklus. Hvis blodtallene falder for meget eller patienten får nyreproblemer, bør den næste cyklus udsættes, eller der bør anvendes en lavere dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Azacitidine Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Azacitidine Accord?**

Det aktive stof i Azacitidine Accord, azacitidin, tilhører gruppen kaldet "antimetabolitter". Azacitidin er en cytidinanalogue, hvilket betyder, at det optages i cellernes arvemateriale (RNA og DNA). Det menes at virke ved at ændre den måde, cellerne tænder og slukker generne på, samt ved at påvirke produktionen af ny RNA og DNA. Dette forventes at afhjælpe problemer med modning og vækst af blodceller i knoglemarven, der medfører myelodysplastiske sygdomme, samt at dræbe kræftceller ved leukæmi.

## **Hvordan blev Azacitidine Accord undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Vidaza, og de behøver ikke at blive gentaget for Azacitidine Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Azacitidine Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Azacitidine Accord optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Azacitidine Accord er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Azacitidine Accord?**

Da Azacitidine Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Azacitidine Accord godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Azacitidine Accord kan sammenlignes med Vidaza. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Azacitidine Accord opvejer de identificerede risici som for Vidaza, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine Accord?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Azacitidine Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Azacitidine Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Azacidine Accord**

Yderligere information om Azacidine Accord findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.