



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine Accord (*Azacidin*)

Übersicht über Azacidine Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Azacidine Accord und wofür wird es angewendet?

Azacidine Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen, die sich keiner Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterziehen können (bei der der Patient Stammzellen zur Wiederherstellung der Fähigkeit des Knochenmarks, gesunde Blutzellen zu bilden, erhält), bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- myelodysplastische Syndrome, eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen vom Knochenmark nicht genügend Blutzellen gebildet werden. In manchen Fällen können myelodysplastische Syndrome zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, eine Krebserkrankung, bei der die als myeloische Zellen bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind) führen. Azacidine Accord wird bei Patienten angewendet, die ein mittleres bis hohes Risiko, dass die Erkrankung zu AML oder zum Tod führt, aufweisen;
- chronische myelomonozytäre Leukämie (eine Krebserkrankung, bei der die als Monozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind). Azacidine Accord wird angewendet, wenn 10 % bis 29 % des Knochenmarks aus entarteten Zellen bestehen und das Knochenmark nur eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen bildet;
- AML infolge eines myelodysplastischen Syndroms, bei der das Knochenmark zu 20 bis 30 % aus entarteten Zellen besteht;
- AML, bei der das Knochenmark mehr als 30 % entartete Zellen enthält.

Azacidine Accord enthält den Wirkstoff Azacidin.

Azacidine Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Azacidine Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Vidaza. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Azacidine Accord angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

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



Die Behandlung mit Azacitidine Accord sollte von einem in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die Patienten sollten vor der Verabreichung von Azacitidine Accord Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Nausea (Übelkeit) und Erbrechen erhalten.

Die empfohlene Dosis von Azacitidine Accord richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten. Es wird eine Woche lang täglich unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder in die Bauchdecke injiziert; darauf folgt eine dreiwöchige behandlungsfreie Phase. Dieser 4-Wochen-Zeitraum wird als ein „Zyklus“ bezeichnet. Die Behandlung dauert mindestens sechs Zyklen und darüber hinaus so lange, wie der Patient von der Behandlung profitiert. Leber, Nieren und Blut sind vor Beginn eines jeden Zyklus zu überprüfen. Fällt die Zahl der Blutzellen zu stark ab oder entwickelt der Patient Nierenprobleme, sollte der nächste Behandlungszyklus auf einen späteren Zeitpunkt verschoben oder eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Azacitidine Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Azacitidine Accord?

Der Wirkstoff in Azacitidine Accord, Azacitidin, gehört zur Gruppe der „Antimetaboliten“. Azacitidin ist ein Cytidin-Analogon, d. h., es wird in das genetische Material der Zellen (RNA und DNA) eingebaut. Man nimmt an, dass es die Art und Weise verändert, wie die Zelle Gene an- und abschaltet, und auch die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst. Diese Wirkungsweisen dürften die Probleme in Verbindung mit der Reifung und dem Wachstum von Blutzellen im Knochenmark, welche die Ursache der myelodysplastischen Erkrankungen sind, beheben und die Krebszellen bei Leukämiepatienten abtöten.

Wie wurde Azacitidine Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Vidaza durchgeführt und müssen für Azacitidine Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Azacitidine Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Azacitidine Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Azacitidine Accord die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Azacitidine Accord verbunden?

Da Azacitidine Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Azacitidine Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Azacitidine Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vidaza vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Vidaza der Nutzen von Azacitidine Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidine Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidine Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Azacitidine Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Azacitidine Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Azacitidine Accord

Weitere Informationen zu Azacitidine Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.