



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (αζακιτιδίνη)

Ανασκόπηση του Azacitidine Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Azacitidine Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Azacitidine Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις νόσους που παρατίθενται κατωτέρω, εφόσον οι ασθενείς δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (όταν ο ασθενής λαμβάνει βλαστοκύτταρα για την αποκατάσταση της ικανότητας του μυελού των οστών να παράγει υγιή αιμοσφαίρια):

- μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων στις οποίες ο μυελός των οστών παράγει ελάχιστα αιμοσφαίρια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα μπορεί να προκαλέσουν οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα). Το Azacitidine Accord χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ΟΜΛ ή θανάτου.
- χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μονοπύρηνα). Το Azacitidine Accord χορηγείται όταν ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 10 έως 29% και δεν παράγει μεγάλο αριθμό λευκοκυττάρων.
- ΟΜΛ που έχει αναπτυχθεί από μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 20 έως 30%.
- ΟΜΛ, όταν ο μυελός των οστών περιέχει μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό πάνω από 30%.

Το Azacitidine Accord περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη.

Το Azacitidine Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Azacitidine Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ και ονομάζεται Vidaza. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Azacitidine Accord;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Azacitidine Accord πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη θεραπεία με Azacitidine Accord,

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



οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου.

Η συνιστώμενη δόση του Azacitidine Accord υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο άνω τμήμα του βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα, κάθε ημέρα για μία εβδομάδα και, στη συνέχεια, ακολουθούν τρεις εβδομάδες χωρίς θεραπεία. Η εν λόγω περίοδος των τεσσάρων εβδομάδων θεωρείται ένας « κύκλος ». Η θεραπεία συνεχίζεται για τουλάχιστον έξι κύκλους και, στη συνέχεια, για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Πριν από κάθε κύκλο θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις ήπατος, νεφρών και αίματος. Εάν οι συγκεντρώσεις των συστατικών του αίματος είναι πολύ χαμηλές ή ο ασθενής εμφανίσει νεφρική δυσλειτουργία, η έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας πρέπει να καθυστερεί ή να χορηγείται μικρότερη δόση.

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

Πώς δρα το Azacitidine Accord;

Η δραστική ουσία του Azacitidine Accord, η αζακιτιδίνη, ανήκει στην κατηγορία των «αντιμεταβολιτών». Η αζακιτιδίνη είναι ανάλογο της κυτιδίνης και αυτό σημαίνει ότι ενσωματώνεται στο γενετικό υλικό των κυττάρων (RNA και DNA). Θεωρείται ότι δρα μεταβάλλοντας τον τρόπο με τον οποίο το κύτταρο ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τα γονίδια, παρεμβαίνοντας επίσης στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτός ο τρόπος δράσης αναμένεται ότι μπορεί να εξαλείψει τα προβλήματα ωρίμανσης και ανάπτυξης νέων αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών που προκαλούν τις μυελοδυσπλαστικές διαταραχές και να εξοντώσει τα καρκινικά κύτταρα στη λευχαιμία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Azacitidine Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Vidaza, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Azacitidine Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Azacitidine Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Azacitidine Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος είναι ότι η σύσταση του Azacitidine Accord είναι ίδια με αυτήν του φαρμάκου αναφοράς και όταν χορηγείται με ένεση υποδορίως, η δραστική ουσία και στα δύο προϊόντα αναμένεται ότι θα απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Azacitidine Accord;

Δεδομένου ότι το Azacitidine Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azacitidine Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Azacitidine Accord είναι συγκρίσιμο με το Vidaza. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θεωρεί ότι, όπως και για το Vidaza, τα οφέλη του Azacitidine Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Accord;

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Azacitidine Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Azacitidine Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.