



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine Accord (asatsitidiin)

Ülevaade ravimist Azacidine Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Azacidine Accord ja milleks seda kasutatakse?

Azacidine Accordi kasutatakse järgmiste haigustega täiskasvanute raviks, kui neile ei saa siirata vereloome tüvirakke (protseduur, mille käigus siiratakse patsiendile tüvirakke, et taastada luuüdi võime toota terveid vererakke).

- Müelodüsplastilised sündroomid (rühm seisundeid, mille korral tekib luuüdis liiga vähe vererakke). Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid tekitada ägeda müeloidleukeemia (müeloidrakkude, teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) pahaloomuline kasvaja). Azacidine Accordi kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk.
- Krooniline müelomonotsütleukeemia (monotsüütide, teatud leukotsüütide pahaloomuline kasvaja). Azacidine Accordi kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki rohkesti leukotsüüte.
- Äge müeloidleukeemia, mis on arenenud müelodüsplastilisest sündroomist ja kui luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke.
- Äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

Azacidine Accord sisaldab toimeainena asatsitidiini.

Azacidine Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Azacidine Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Vidaza, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Azacidine Accordi kasutatakse?

Azacidine Accord on retseptiravim.

Ravi Azacidine Accordiga tuleb alustada ja see peab toimuma vähiravimite kasutamises kogunud arsti järelevalve all. Enne Azacidine Accordi manustamist tuleb patsientidele anda iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid.



Soovitav Azacidine Accordi annus põhineb patsiendi pikkusel ja kehamassil. Ravimit manustatakse nahaaluse süstena õlavarde, reide või kõhupiirkonda iga päev ühe nädala jooksul, millele järgneb kolmenädalane ravipaus. See 4-nädalane periood on üks ravitsükkel. Ravi kestab vähemalt 6 tsükli ja seejärel nii kaua, kuni see on patsiendile kasulik. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude sisaldus on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmine ravitsükkel edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Lisateavet ravimi Azacidine Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Azacidine Accord toimib?

Azacidine Accordi toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma. Asatsitidiin on tsütidiini analoog, mis tähendab, et see kaasatakse rakkude geenimaterjali (RNA ja DNA). Ravimi toime avaldub arvatavasti selles, et ravim muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, ning häirib uue RNA ja DNA teket. Arvatakse, et need toimed korrigeerivad luuüdis olevate ebaküpsete vererakkude küpsemis- ja kasvuprobleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja hävitavad leukeemia korral kasvajakasvuid.

Kuidas Azacidine Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Vidaza on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Azacidine Accordi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Azacidine Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Azacidine Accord imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Azacidine Accordi koostis on sama kui võrdlusravimil ja subkutaansel manustamisel on toimeaine eeldatav imendumine mõlemal ravimil ühesugune.

Milles seisneb Azacidine Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Azacidine Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Azacidine Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Azacidine Accord võrreldavus ravimiga Vidaza. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Vidaza korral, ületab Azacidine Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azacidine Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Azacidine Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Azacidine Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Azacidine Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Azacidine Accordi kohta

Lisateave ravimi Azacidine Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.