



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine Accord (*atsasitidiini*)

Yleistiedot Azacidine Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Azacidine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Azacidine Accord -valmistetta käytetään seuraavista sairauksista kärsivien aikuisten hoitoon, jos heille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa (jolloin potilaalle annetaan kantasoluja luuytimen palauttamiseksi kykeneväksi tuottamaan terveitä verisoluja):

- myelodysplastiset oireyhtymät, ryhmä sairauksia, joissa luuydin tuottaa liian vähän verisoluja. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät saattavat johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, joka on myelosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Accord -valmistetta annetaan potilaille, joilla on kohtalainen tai suuri riski, että sairaus kehittyy AML:ksi, tai kuoleman riski;
- krooninen myelomonosyyttileukemia (monosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Accord -valmistetta käytetään, kun luuytimessä on 10–29 prosenttia poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja;
- AML, joka on kehittynyt myelodysplastisesta oireyhtymästä, ja luuytimessä on 20–30 prosenttia poikkeavia soluja;
- AML, kun luuytimessä on yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacidine Accordin vaikuttava aine on atsasitidiini.

Azacidine Accord on geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Azacidine Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Vidaza, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Azacidine Accordia käytetään?

Lääke on reseptivalmiste.

Azacidine Accord -hoito on aloitettava ja sitä on valvottava sellaisen lääkärin toimesta, joka on kokenut syöpälääkkeiden käytössä. Potilaiden on saatava ennen Azacidine Accordin antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

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



Azacidine Accordin suositusannos perustuu potilaan pituuteen ja painoon. Sitä annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitajakson. Hoito jatkuu vähintään kuuden jakson ajan ja sen jälkeen niin pitkään kuin potilaalle on siitä hyötyä. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitajaksoa. Jos veriarvot laskevat liian alas tai jos potilaalla ilmenee munuaisten toimintahäiriöitä, seuraavaa hoitajaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Lisätietoja Azacidine Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Azacidine Accord vaikuttaa?

Azacidine Accordin vaikuttava aine, atsasitidiini, on antimetaboliitteihin kuuluva lääke. Atsasitidiini on sytidiinin analogi, mikä tarkoittaa, että se liittyy solujen geneettiseen ainekseen (RNA ja DNA). Sen arvellaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solu kytkee geenejä päälle ja pois päältä, sekä vaikuttamalla uuden RNA:n ja DNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten odotetaan korjaavan sellaiset ongelmat luuytimen verisolujen kypsymisessä ja kasvussa, jotka aiheuttavat myelodysplastisia häiriöitä, ja tappavan leukemiassa syöpäsolut.

Miten Azacidine Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Vidazalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Azacidine Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Azacidine Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Azacidine Accord ja sen viitevalmiste samalla tavoin ja tuottavat saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Azacidine Accordin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Azacidine Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Azacidine Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Azacidine Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Azacidine Accordin on osoitettu olevan verrannollinen Vidazan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Vidazan tavoin Azacidine Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Azacidine Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Azacidine Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Azacidine Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Azacidine Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Azacitidine Accordista

Lisää tietoa Azacitidine Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.