



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Azacitidine Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Azacitidine Accord i za što se koristi?

Lijek Azacitidine Accord koristi se za liječenje odraslih osoba koje se ne mogu podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (kada bolesnik prima matične stanice kako bi koštana srž ponovno mogla proizvoditi zdrave krvne stanice), a boluju od sljedećih bolesti:

- mijelodisplastičnih sindroma, skupine bolesti kod kojih koštana srž proizvodi premalo krvnih stanica. U nekim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu dovesti do akutne mijeloične leukemije (AML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva mijeloične stanice). Azacitidine Accord primjenjuje se u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom pogoršanja stanja do AML-a ili smrti;
- kronične mijelomonocitne leukemije (KMML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva monociti). Azacitidine Accord primjenjuje se kada koštana srž sadrži 10 do 29 % abnormalnih stanica i ne proizvodi velik broj bijelih krvnih stanica;
- AML-a koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma, a koštana srž sadrži od 20 do 30 % abnormalnih stanica;
- AML-a pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

Azacitidine Accord sadrži djelatnu tvar azacitidin.

Azacitidine Accord je „generički lijek“. To znači da Azacitidine Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Vidaza. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Azacitidine Accord primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept.

Terapiju lijekom Azacitidine Accord treba započeti i pratiti pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje mučnine i povraćanja prije nego što prime lijek Azacitidine Accord.

Preporučena doza lijeka Azacitidine Accord izračunava se na temelju visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili abdomena (trbuha) svaki dan tijekom tjedan dana,

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



nakon čega slijede tri tjedna bez terapije. To razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan „ciklus“. Terapija traje najmanje šest ciklusa te zatim onoliko dugo koliko bolesnik od nje ima koristi. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako vrijednosti krvne slike bolesnika budu preniske ili ako se kod bolesnika razviju problemi s bubrezima, potrebno je odgoditi sljedeći ciklus terapije ili uvesti manju dozu lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Azacitidine Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Azacitidine Accord?

Djelatna tvar u lijeku Azacitidine Accord, azacitidin, pripada skupini antimetabolita. Azacitidin je analog citidina, što znači da je ugrađen u genetski materijal stanica (RNK i DNK). Smatra se da djeluje izmjenjujući način na koji stanica uključuje i isključuje gene, kao i ometajući proizvodnju nove RNK i DNK. Pretpostavlja se da se tim djelovanjem rješavaju problemi sazrijevanja i rasta novih krvnih stanica u koštanoj srži koje su uzrok mijelodisplastičnih poremećaja i ubijaju kancerogene stanice pri leukemiji.

Kako je lijek Azacitidine Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Vidaza i stoga ih nije potrebno ponavljati za Azacitidine Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Azacitidine Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Azacitidine Accord slično referentnom lijeku kako bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Azacitidine Accord isti kao i kod referentnog lijeka i, kada se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Azacitidine Accord?

Budući da je Azacitidine Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Azacitidine Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Azacitidine Accord usporediv s lijekom Vidaza. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Vidaza, koristi od lijeka Azacitidine Accord nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azacitidine Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Azacitidine Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Azacitidine Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Azacitidine Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Azacitidine Accord

Više informacija o lijeku Azacitidine Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.