



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacitidin*)

Az Azacitidine Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Azacitidine Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Azacitidine Accord-ot az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák abban az esetben, ha nem lehet náluk vérképzőőssejt-átültetést (amikor a beteg őssejteket kap a csontvelő egészséges vörsejtek termelésére irányuló képességének a helyreállítása céljából) végezni:

- Mielodiszpláziás szindrómák, azaz olyan betegségek csoportja, amelyeknél a csontvelő túl kevés vörsejtet termel. A mielodiszpláziás szindrómák néhány esetben akut mieloid leukémiához (AML, a mieloid sejteknek nevezett fehérvörsejteket érintő daganatos betegség) vezethetnek. Az Azacitidine Accord-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél közepes vagy magas az AML-hez vezető progresszió vagy az elhalálozás kockázata.
- Krónikus mielomonocitás leukémia (a monocitáknak nevezett fehérvörsejteket érintő daganatos betegség). Az Azacitidine Accord-ot akkor alkalmazzák, ha a csontvelőt 10–29%-ban rendellenes sejtek alkotják, és a csontvelő nem állít elő nagy számban fehérvörsejteket.
- Mielodiszpláziás szindrómából kialakult AML, ha a csontvelő 20-30%-ban rendellenes sejtekből áll.
- AML, ha a csontvelő több mint 30%-ban tartalmaz rendellenes sejteket.

Az Azacitidine Accord hatóanyaga az azacitidin.

Az Azacitidine Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Azacitidine Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Vidaza nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Azacitidine Accord-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Azacitidine Accord kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos felügyelete mellett kell elkezdeni és figyelemmel kísérni. A betegeknek az Azacitidine Accord alkalmazása előtt émelygést és hányást megelőző gyógyszereket kell adni.

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



Az Azacitidine Accord javasolt adagját a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. A gyógyszert injekcióban a felkar, a comb vagy a has bőre alá kell befecskendezni egy héten keresztül minden nap, majd három hét szünetet kell tartani. Egy ilyen négyhetes időszak alkot egy „ciklust”. A kezelést legalább hat cikluson keresztül kell folytatni, ezután pedig addig, amíg a beteg számára előnyös. Minden ciklus megkezdése előtt máj-, vese- és vérvizsgálatot kell végezni. Ha a vérsejtszám túlságosan lecsökken, vagy ha a betegnél veseproblémák alakulnak ki, a következő kezelési ciklust el kell halasztani vagy kisebb adagot kell alkalmazni.

Az Azacitidine Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Azacitidine Accord?

Az Azacitidine Accord hatóanyaga, az azacitidin az „anti-metabolitok” csoportjába tartozik. Az azacitidin a citidin analógja, ami azt jelenti, hogy beépül a sejtek genetikai anyagába (RNS-be és DNS-be). Az elképzelések szerint úgy fejti ki hatását, hogy megváltoztatja azt, ahogyan a sejt egyes géneket be-, illetve kikapcsol, valamint befolyásolja az új RNS és DNS előállítását is. Ezek a folyamatok várhatóan korrigálják a vérsejtek csontvelőben zajló érési és fejlődési folyamatában fennálló, a mielodiszpláziás zavarokat okozó problémákat, és elpusztítják a leukémiában szerepet játszó daganatos sejteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azacitidine Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vidaza-val, így ezeket az Azacitidine Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Azacitidine Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Azacitidine Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Azacitidine Accord összetétele megegyezik a referencia-gyógyszerével, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Azacitidine Accord alkalmazása?

Mivel az Azacitidine Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Azacitidine Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Azacitidine Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Vidaza-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vidaza-hoz hasonlóan az Azacitidine Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azacitidine Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azacitidine Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Azacitidine Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Azacitidine Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Azacitidine Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Azacitidine Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.