



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacidine Accord (*azacidinas*)

Azacidine Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Azacidine Accord ir kam jis vartojamas?

Azacidine Accord skiriamas gydyti toliau nurodytomis ligomis sergančius suaugusius pacientus, kuriems negalima persodinti hematopoetinių kamieninių ląstelių (persodinti kamieninių ląstelių, kad kaulų čiulpai galėtų gaminti sveikas kraujo ląsteles):

- mielodisplaziniai sindromai; tai yra grupė ligų, kai kaulų čiulpai gamina per mažai kraujo ląstelių. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Azacidine Accord skiriamas pacientams, kuriems kyla vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtinė mielomonocitinė leukemija (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Azacidine Accord skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpu sudaro pakitusios ląstelės ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML, kuri išsivystė iš mielodisplazinio sindromo ir kaulų čiulpus sudaro 20–30 proc. pakitusių ląstelių;
- ŪML, kai kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių.

Azacidine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacidino.

Azacidine Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Azacidine Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Vidaza, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Azacidine Accord?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydymą Azacidine Accord turėtų pradėti ir prižiūrėti vaistų nuo vėžio naudojimo patirties turintis gydytojas. Prieš pradėdant gydymą Azacidine Accord, pacientams reikia skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rekomenduojama Azacitidine Accord dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kasdien vieną savaitę; po to daroma trijų savaitių pertrauka. Šis keturių savaitių laikotarpis yra vienas ciklas. Gydymą sudaro mažiausiai šeši ciklai ir jį reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas. Prieš kiekvieną ciklą reikia atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis pernelyg sumažėja arba pacientui išsivysto inkstų sutrikimai, kitą gydymo ciklą reikia atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos apie Azacitidine Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Azacitidine Accord?**

Azacitidine Accord sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, azacitidinas, priklauso antimetabolitų grupei. Azacitidinas yra citidino analogas, kurio yra ląstelių genetinėje medžiagoje (RNR ir DNR). Manoma, kad jis pakeičia genų „įjungimo“ ir „išjungimo“ mechanizmą ląstelėje ir paveikia naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad šie veiksmai padeda pašalinti kraujo ląstelių brendimo ir augimo kaulų čiulpuose problemas, kurios sukelia mielodisplazinius sutrikimus, ir sunaikina vėžines ląsteles sergant leukemija.

## **Kaip buvo tiriamas Azacitidine Accord?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Vidaza, todėl su Azacitidine Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Azacitidine Accord kokybės tyrimų rezultatus. Azacitidine Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Azacitidine Accord sudėtis yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto, ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti pasisavinama taip pat.

## **Kokia yra Azacitidine Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Azacitidine Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Azacitidine Accord buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Azacitidine Accord yra panašus į Vidaza. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vidaza, Azacitidine Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azacitidine Accord vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Azacitidine Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Azacitidine Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Azacitidine Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Azacitidine Accord**

Daugiau informacijos apie Azacitidine Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.