



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*ažaċitidina*)

Ħarsa ġenerali lejn Azacitidine Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Azacitidine Accord u għal xiex jintuża?

Azacitidine Accord jintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetiċi (meta l-pazjent jirċievi ċelloli staminali biex jirkupra l-abilità tal-mudullun biex jipproduċi ċelloli tad-demm f'saħħithom):

- sindromi mjelodisplastiki, grupp ta' kundizzjonijiet fejn ikun hemm ftit wisq ċelloli tad-demm prodotti mill-mudullun. F'xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastiki jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewkimja mjeloidje akuta (AML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm imsejha ċelloli mjeloidji). Azacitidine Accord jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli ta' progress għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mjelomonocitika kronika (kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demm imsejha monociti). Azacitidine Accord jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29 % ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduċi ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demm;
- AML li żviluppa minn sindrome mjelodisplastika u l-mudullun jikkonsisti f'bejn 20 u 30 % ta' ċelloli anormali;
- AML, meta l-mudullun ikun fih iktar minn 30 % ta' ċelloli anormali.

Azacitidine Accord fih is-sustanza attiva l-ažaċitidina.

Azacitidine Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Azacitidine Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Vidaza. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Azacitidine Accord?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-kura b'Azacitidine Accord jenħtieġ li tinbeda u tiġi mmonitorjata taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Il-pazjenti għandhom jingħataw medicini għall-prevenzjoni tan-nawżja (tħossok ma tiflaħx) u r-remettar qabel jieħdu Azacitidine Accord.

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



Id-doża rrakkomandata ta' Azacitidine Accord tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq) kuljum għal ġimgħa waħda, segwita minn tliet ġimgħat mingħajr kura. Dan il-perjodu ta' erba' ġimgħat huwa 'ċiklu' wieħed. Il-kura titkompla għal mill-inqas sitt ċikli u mbagħad sakemm tibqa' tkun ta' ġid għall-pazjent. Il-fwied, il-kliewi u d-demm għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ċiklu. Jekk l-għadd ta' ċelloli fid-demm jitbaxxa wisq jew jekk il-pazjent jivviluppa problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta' kura li jkun imiss għandu jiġi ttardjat jew inkella għandha tintuża doża iktar baxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Azacitidine Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Azacitidine Accord?

Is-sustanza attiva f'Azacitidine Accord, l-ażacitidina, tagħmel parti mill-grupp ta' "antimetaboliti". L-ażacitidina hija analogu taċ-ċitidina, li jfisser li hija inkorporata fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (RNA u DNA). Hija maħsuba li taħdem billi tibdel il-mod kif iċ-ċellola tattiva u tiddizattiva l-ġeni u wkoll billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA ġodda. Dawn l-azzjonijiet huma maħsuba li jikkoreġu l-problemi bil-maturazzjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tad-demm fil-mudullun li jikkawżaw disturbi mjelodisplastici, u li joqtlu ċ-ċelloli kanċerużi fil-lewkimja.

Kif ġie studjat Azacitidine Accord?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Vidaza, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Azacitidine Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Azacitidine Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Azacitidine Accord jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Azacitidine Accord hija l-istess bħall-medicina ta' referenza u meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Azacitidine Accord?

Minħabba li Azacitidine Accord huwa medicina ġenerika u huwa bjoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Azacitidine Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Azacitidine Accord wera li huwa komparabbli għal Vidaza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vidaza, il-benefiċċji ta' Azacitidine Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Azacitidine Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Azacitidine Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Azacitidine Accord

Aktar informazzjoni dwar Azacitidine Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.