



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacitidine*)

Een overzicht van Azacitidine Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Azacitidine Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Azacitidine Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen, indien zij geen hematopoëtische stamceltransplantatie (een behandeling waarbij de patiënt stamcellen krijgt ter herstel van het beenmerg) kunnen ondergaan:

- myelodysplastische syndromen, een groep aandoeningen waarbij te weinig bloedcellen worden aangemaakt door het beenmerg. In sommige gevallen kunnen myelodysplastische syndromen leiden tot de ontwikkeling van acute myeloïde leukemie (AML, een kanker die myeloïde cellen, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Accord wordt gebruikt bij patiënten die een matig tot hoog risico lopen om AML te ontwikkelen dan wel te overlijden;
- chronische myelomonocytair leukemie (een kanker die monocyten, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Accord wordt gebruikt als het beenmerg voor 10 tot 29% uit afwijkende cellen bestaat en het beenmerg geen grote aantallen witte bloedcellen aanmaakt;
- AML dat zich heeft ontwikkeld uit een myelodysplastisch syndroom en waarbij het beenmerg voor 20 tot 30% uit afwijkende cellen bestaat;
- AML, waarbij het beenmerg meer dan 30% afwijkende cellen bevat.

Azacitidine Accord bevat de werkzame stof azacitidine.

Azacitidine Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Azacitidine Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Vidaza. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Azacitidine Accord gebruikt?

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De behandeling met Azacitidine Accord moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Patiënten moeten voor de behandeling met Azacitidine Accord geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken krijgen toegediend.

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



De aanbevolen dosis Azacitidine Accord hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het geneesmiddel wordt gedurende een week eenmaal per dag via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij of buik toegediend, gevolgd door een toedieningsvrije periode van drie weken. Deze periode van vier weken vormt één behandelingscyclus. De behandeling duurt minimaal zes cycli en wordt daarna voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Vóór elke cyclus moeten de lever-, nier- en bloedwaarden worden gecontroleerd. Als het aantal bloedcellen te ver daalt of als de patiënt nierproblemen krijgt, moet de volgende behandelingscyclus worden uitgesteld of moet een lagere dosis worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Azacitidine Accord.

Hoe werkt Azacitidine Accord?

Azacitidine, de werkzame stof in Azacitidine Accord, behoort tot de groep antimetabolieten. Azacitidine is een cytidine-analoog, wat betekent dat het wordt opgenomen in het erfelijk materiaal van cellen (RNA en DNA). Men vermoedt dat het de manier waarop de cellen genen aan- en uitzetten verandert en dat het de productie van nieuw RNA en DNA belemmert. Verwacht wordt dat deze acties de problemen met de rijping en groei van bloedcellen in het beenmerg verhelpen die myelodysplastische aandoeningen veroorzaken, en de kankercellen bij leukemie doden.

Hoe is Azacitidine Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Vidaza en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Azacitidine Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Azacitidine Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Azacitidine Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Azacitidine Accord gelijk is aan het referentiegeneesmiddel en dat bij toediening als een injectie onder de huid de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Azacitidine Accord?

Aangezien Azacitidine Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Azacitidine Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Azacitidine Accord vergelijkbaar is met Vidaza. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Vidaza, de voordelen van Azacitidine Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Azacitidine Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Azacitidine Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Azacitidine Accord

Meer informatie over Azacitidine Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.