



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacytydyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Azacitidine Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Azacitidine Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Azacitidine Accord stosuje się w leczeniu osób dorosłych niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (gdy pacjent otrzymuje komórki macierzyste w celu przywrócenia zdolności szpiku kostnego do wytwarzania zdrowych krwinek), z następującymi chorobami:

- zespoły mielodysplastyczne, grupa chorób, w których szpik kostny wytwarza zbyt mało krwinek. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą doprowadzić do ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML – nowotwór atakujący białe krwinki zwane komórkami szpikowymi). Azacitidine Accord stosuje się u pacjentów o pośrednim i wysokim ryzyku progresji choroby do AML lub zgonu;
- przewlekła białaczka mielomonocytoza (nowotwór atakujący białe krwinki zwane monocytami). Azacitidine Accord stosuje się, gdy szpik kostny składa się w 10%–29% z nieprawidłowych komórek i gdy nie wytwarza dużych ilości białych krwinek;
- AML, która rozwinęła się z zespołu mielodysplastycznego, a szpik kostny składa się w 20%–30% z nieprawidłowych komórek;
- AML, gdy szpik kostny składa się w ponad 30% z nieprawidłowych komórek.

Substancją czynną zawartą w leku Azacitidine Accord jest azacytydyna.

Azacitidine Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Azacitidine Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Azacitidine Accord

Lek wydawany na receptę.

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



Terapię z zastosowaniem leku Azacitidine Accord należy rozpoczynać i monitorować pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed przyjęciem leku Azacitidine Accord pacjenci powinni otrzymać leki zapobiegające nudnościom (mdłościom) i wymiotom.

Zalecana dawka leku Azacitidine Accord zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ramię, udo lub brzuch codziennie przez tydzień, po którym następują trzy tygodnie bez podawania leku. Ten czterotygodniowy okres to jeden „cykl”. Leczenie trwa co najmniej sześć cykli, a następnie tak długo, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści. Przed każdym cyklem należy sprawdzić stan wątroby, nerek i krwi. Jeżeli liczba krwinek zmniejsza się do zbyt niskiego poziomu lub gdy u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek, następny cykl leczenia należy opóźnić lub należy zastosować niższą dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Azacitidine Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Azacitidine Accord

Substancja czynna zawarta w leku Azacitidine Accord, azacytydyna, należy do grupy leków nazywanych antymetabolitami. Azacytydyna jest analogiem cytydyny co oznacza, że jest włączona do materiału genetycznego komórek (RNA i DNA). Uważa się, że substancja ta działa poprzez zmianę sposobu, w jaki komórka włącza i wyłącza geny, oraz wpływa na produkcję nowego RNA i DNA. Oczkuje się, że pomaga to skorygować problemy związane z dojrzewaniem i wzrostem młodych komórek krwi w szpiku kostnym, które powodują zaburzenia mielodysplastyczne, i zniszczyć komórki nowotworowe w białaczce.

Jak badano lek Azacitidine Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Vidaza i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Azacitidine Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Azacitidine Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Azacitidine Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Azacitidine Accord jest taki sam jak leku referencyjnego i spodziewane jest, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Azacitidine Accord

Ponieważ Azacitidine Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Azacitidine Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Azacitidine Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Vidaza. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Vidaza – korzyści ze stosowania leku Azacitidine Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Azacitidine Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Azacitidine Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Azacitidine Accord

Dalsze informacje na temat leku Azacitidine Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.