



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacitidín*)

Prehľad o lieku Azacitidine Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Azacitidine Accord a na čo sa používa?

Liek Azacitidine Accord sa používa na liečbu dospelých s ďalej uvedenými ochoreniami, ak sa nemôžu podrobiť transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (pacient dostane kmeňové bunky na obnovu schopnosti kostnej drene produkovať zdravé krvinky):

- myelodysplastické syndrómy, čo je skupina ochorení, pri ktorých sa v kostnej dreni tvorí málo krviniek. Myelodysplastické syndrómy môžu v niektorých prípadoch viesť k akútnej myeloidnej leukémii (AML, rakovine postihujúcej biele krvinky označované ako myeloidné bunky). Liek Azacitidine Accord sa používa v prípade pacientov so stredným až vysokým rizikom progresie k AML alebo smrti,
- chronická myelomonocytová leukémia (CMML, rakovina postihujúca biele krvinky označované ako monocyty). Liek Azacitidine Accord sa používa, ak kostná dreň obsahuje 10 až 29 % abnormálnych buniek a kostná dreň neprodukuje veľké množstvo bielych krviniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ktorá sa vyvinula z myelodysplastického syndrómu a pri ktorej kostná dreň obsahuje 20 až 30 % abnormálnych buniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ak kostná dreň obsahuje viac než 30 % abnormálnych buniek.

Liek Azacitidine Accord obsahuje liečivo azacitidín.

Liek Azacitidine Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Azacitidine Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Vidaza. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Azacitidine Accord používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liečbu liekom Azacitidine Accord má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine. Pacienti majú pred podaním lieku Azacitidine Accord dostať lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a zvracania.

Odporúčaná dávka lieku Azacitidine Accord závisí od výšky a hmotnosti pacienta. Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna alebo abdomenu (brucha) každý deň počas jedného

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



týždňa, po čom nasledujú tri týždne bez liečby. Toto štvortýždenné obdobie sa považuje za jeden cyklus. Liečba pokračuje minimálne šesť cyklov a potom tak dlho, kým je pre pacienta prínosom. Pred každým cyklom je potrebné skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak sa počet krviniek prívelmi zníži alebo ak sa u pacienta vyvinú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa musí odložiť alebo sa musí použiť nižšia dávka.

Viac informácií o použití lieku Azacitidine Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Azacitidine Accord účinkuje?

Liečivo lieku Azacitidine Accord, azacitidín, patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Azacitidín je analógom cytidínu, čo znamená, že je zabudovaný do genetického materiálu buniek (RNA a DNA). Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény, a zasahuje aj do produkcie novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že takýmto pôsobením napráva problémy s dozrievaním a rastom mladých krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

Ako bol liek Azacitidine Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Vidaza a nemusia sa opakovať pre liek Azacitidine Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Azacitidine Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Azacitidine Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Azacitidine Accord je rovnaké ako zloženie referenčného lieku a očakáva sa, že pri podaní injekciou pod kožu sa liečivo z oboch liekov bude vstrebávať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Azacitidine Accord?

Keďže liek Azacitidine Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Azacitidine Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Azacitidine Accord je porovnateľný s liekom Vidaza. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Vidaze, prínos lieku Azacitidine Accord je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Azacitidine Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Azacitidine Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Azacidine Accord

Ďalšie informácie o lieku Azacidine Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.