



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Accord (*azacitidin*)

Pregled zdravila Azacitidine Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Azacitidine Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Azacitidine Accord se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi, ki niso primerni za presaditev hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnik prejme matične celice, ki pomagajo obnoviti sposobnost kostnega mozga, da proizvaja zdrave krvne celice):

- mielodisplastičnimi sindromi, tj. skupino obolenj, pri katerih kostni mozeg ne proizvaja dovolj velikega števila krvnih celic. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Azacitidine Accord se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- kronično mielomonocitno levkemijo (rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Azacitidine Accord se uporablja, kadar je od 10 % do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma, kostni mozeg pa tvori 20 % do 30 % nenormalnih celic;
- akutno mieloično levkemijo, kadar kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravilo Azacitidine Accord vsebuje učinkovino azacitidin.

Zdravilo Azacitidine Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Vidaza. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Azacitidine Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravljenje z zdravilom Azacitidine Accord mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred zdravljenjem z zdravilom Azacitidine Accord prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

Priporočeni odmerek zdravila Azacitidine Accord je odvisen od telesne višine in mase bolnika. Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, temu pa sledijo trije

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



tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja vsaj šest ciklov, nato pa dokler koristi bolniku. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če število določenih celic v krvi preveč pade ali če se pri bolniku pojavijo ledvične težave, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Azacitidine Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Azacitidine Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Azacitidine Accord, azacitidin, spada v skupino antimetabolitov. Azacitidin je analog citidina, kar pomeni, da se vgradi v dedni material celic (RNK in DNK). Predvideva se, da deluje s spreminjanjem načina, kako celica vklaplja in izklaplja gene, ter z motenjem proizvodnje nove RNK in DNK. Pričakuje se, da take reakcije odpravljajo težave, ki se pojavijo pri zorenju in rasti krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter uničujejo rakave celice pri levkemiji.

Kako je bilo zdravilo Azacitidine Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vidaza, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Azacitidine Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Azacitidine Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Azacitidine Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Azacitidine Accord je namreč enaka kot pri referenčnem zdravilu, in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala enako.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Azacitidine Accord?

Ker je zdravilo Azacitidine Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Azacitidine Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Azacitidine Accord primerljivo z zdravilom Vidaza. Zato je menila, da koristi zdravila Azacitidine Accord enako kot pri zdravilu Vidaza odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azacitidine Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Azacitidine Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Azacitidine Accord stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Azacitidine Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Azacidine Accord

Nadaljnje informacije o zdravilu Azacidine Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.