



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66667/2020
EMA/H/C/005075

Азациитидин betapharm (*azacitidine*)

Общ преглед на Азациитидин betapharm и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Азациитидин betapharm и за какво се използва?

Азациитидин betapharm се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, ако при тях не може да бъде извършена трансплантация на хемопоетични стволови клетки (когато костният мозък на пациента се заменя, за да се образува нов костен мозък, който произвежда здрави клетки):

- миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда абнормни кръвни клетки и недостатъчно здрави кръвни клетки. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Азациитидин betapharm се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране до AML или смърт;
- хронична миеломоноцитна левкемия (рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Азациитидин betapharm се използва, когато костният мозък съдържа 10 до 29 % абнормни клетки и костният мозък не произвежда голям брой бели кръвни клетки;
- AML, която се развива от миелодиспластичен синдром, и костният мозък съдържа 20 до 30 % абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък на пациентите съдържа над 30 % абнормни клетки.

Азациитидин betapharm съдържа активното вещество азациитидин (*azacitidine*).

Азациитидин betapharm е „генерично лекарство“. Това означава, че Азациитидин betapharm съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Vidaza. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Азациитидин betapharm?

Азациитидин betapharm се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди лечение с Азациитидин betapharm пациентите трябва да приемат лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

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



Препоръчителната доза Азациитидин betapharm зависи от ръста и теглото на пациента. Лекарството се прилага с подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или корема всеки ден в продължение на една седмица, последвано от три седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението се прилага в продължение на най-малко 6 цикъла и ако действа, продължава толкова дълго, колкото е от полза за пациента. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки намалее значително или пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За повече информация относно употребата на Азациитидин betapharm вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Азациитидин betapharm?

Активното вещество в Азациитидин betapharm, азациитидин, принадлежи към групата на „антиметаболитите“. Азациитидин е аналог на цитидина, което означава, че се съдържа в генетичния материал на клетките (РНК и ДНК). Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и деактивират гените, а също чрез намеса в синтеза на нови РНК и ДНК. Предполага се, че тези действия ще коригират проблемите с развитието на кръвните клетки в костния мозък, причиняващи миелодиспластични нарушения, и ще убият раковите клетки при левкемията.

Как е проучен Азациитидин betapharm?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Vidaza и не е необходимо да се повтарят с Азациитидин betapharm.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Азациитидин betapharm. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Азациитидин betapharm се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Азациитидин betapharm е същият като на референтното лекарство и се очаква, че когато се прилага с подкожна инжекция, активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Азациитидин betapharm?

Тъй като Азациитидин betapharm е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Азациитидин betapharm е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Азациитидин betapharm е сравним с Vidaza. Поради това становището на Агенцията е, че както при Vidaza, ползите от употребата на Азациитидин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азациитидин betapharm?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Азациитидин betapharm, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Азациитидин betapharm непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Азациитидин betapharm, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Азациитидин betapharm:

Допълнителна информация за Азациитидин betapharm можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.