



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (*azacitidin*)

En oversigt over Azacitidine betapharm, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Azacitidine betapharm, og hvad anvendes det til?

Azacitidine betapharm anvendes til at behandle voksne med følgende sygdomme, hvis de ikke er egnede til hæmatopoietisk stamcelletransplantation (hvor patientens knoglemarv udskiftes for at skabe ny knoglemarv, der kan producere sunde celler):

- myelodysplastiske syndromer, en gruppe tilstande, hvor knoglemarven producerer abnorme blodlegemer og ikke nok sunde celler. I visse tilfælde kan myelodysplastiske syndromer føre til akut myeloid leukæmi (AML, en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes myeloidceller). Azacitidine betapharm anvendes til patienter med mellemhøj til høj risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi eller død
- kronisk myelomonocytteleukæmi (en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes monocytter). Azacitidine betapharm anvendes, når knoglemarven består af 10-29 % abnorme celler, og knoglemarven ikke producerer et stort antal hvide blodlegemer
- akut myeloid leukæmi, der har udviklet sig fra et myelodysplastisk syndrom, hvor knoglemarven består af 20-30 % abnorme celler
- akut myeloid leukæmi, når knoglemarven indeholder mere end 30 % abnorme celler.

Azacitidine betapharm indeholder det aktive stof azacitidin.

Azacitidine betapharm er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Azacitidine betapharm indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Vidaza. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Azacitidine betapharm?

Azacitidine betapharm fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Inden patienter får Azacitidine betapharm, bør de få medicin mod kvalme og opkastning.

Den anbefalede dosis af Azacitidine betapharm afhænger af patientens højde og vægt. Det gives som en injektion under huden i overarmen, låret eller maven dagligt i en uge efterfulgt af en hvileperiode

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



på tre uger. Denne periode på fire uger er et "behandlingsforløb". Behandlingen gives i mindst 6 forløb og, hvis den virker, så længe patienten har gavn af den. Lever, nyrer og blod skal undersøges inden hvert behandlingsforløb. Hvis blodtallene falder for meget eller patienten får nyreproblemer, bør det næste behandlingsforløb udsættes, eller der bør anvendes en lavere dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Azacitidine betapharm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Azacitidine betapharm?

Det aktive stof i Azacitidine betapharm, azacitidin, tilhører den gruppe, der kaldes "antimetabolitter". Azacitidin er en cytidinanalogue, hvilket betyder, at det optages i cellernes arvemateriale (RNA og DNA). Det menes at virke ved at ændre den måde, cellerne tænder og slukker generne på, samt ved at påvirke produktionen af ny RNA og DNA. Dette forventes at løse de problemer med udvikling af blodceller i knoglemarven, der medfører myelodysplastiske sygdomme, samt at dræbe kræftceller ved leukæmi.

Hvordan blev Azacitidine betapharm undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Vidaza, og de behøver ikke at blive gentaget for Azacitidine betapharm.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Azacitidine betapharm. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Azacitidine betapharm optages på samme måde som referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Azacitidine betapharm er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Azacitidine betapharm?

Da Azacitidine betapharm er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Azacitidine betapharm godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Azacitidine betapharm kan sammenlignes med Vidaza. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Azacitidine betapharm opvejer de identificerede risici som for Vidaza, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine betapharm?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine betapharm.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Azacitidine betapharm løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Azacitidine betapharm vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Azacidine betapharm

Yderligere information om Azacidine betapharm findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-betapharm. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.