



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidin betapharm (*Azacitidin*)

Übersicht über Azacitidin betapharm und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Azacitidin betapharm und wofür wird es angewendet?

Azacitidin betapharm wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet, wenn sie sich keiner hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen können (bei der das Knochenmark des Patienten ersetzt wird, um neues Knochenmark zu bilden, das gesunde Zellen erzeugt):

- myelodysplastische Syndrome, eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen das Knochenmark anormale Blutkörperchen und nicht genügend gesunde erzeugt. In manchen Fällen können myelodysplastische Syndrome zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, eine Krebserkrankung, bei der die als myeloische Zellen bezeichneten weißen Blutkörperchen betroffen sind) führen. Azacitidin betapharm wird bei Patienten angewendet, bei denen ein mittleres bis hohes Risiko besteht, dass die Erkrankung zu AML oder zum Tod führt;
- chronische myelomonozytäre Leukämie (eine Krebserkrankung, bei der die als Monozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen betroffen sind). Azacitidin betapharm wird angewendet, wenn 10 % bis 29 % des Knochenmarks aus anormalen Zellen bestehen und das Knochenmark nicht viele weiße Blutkörperchen bildet;
- AML infolge eines myelodysplastischen Syndroms, bei der das Knochenmark zu 20 bis 30 % aus anormalen Zellen besteht;
- AML, bei der das Knochenmark mehr als 30 % anormale Zellen enthält.

Azacitidin betapharm enthält den Wirkstoff Azacitidin.

Azacitidin betapharm ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Azacitidin betapharm den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Vidaza. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Azacitidin betapharm angewendet?

Azacitidin betapharm ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes eingeleitet und überwacht

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



werden. Bevor Patienten Azacitidin betapharm erhalten, sollten sie Arzneimittel erhalten, mit denen Übelkeit und Erbrechen vorgebeugt wird.

Die empfohlene Dosis Azacitidin betapharm richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten. Es wird eine Woche lang täglich unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder in die Bauchdecke injiziert; darauf folgt eine dreiwöchige behandlungsfreie Phase. Dieser 4-Wochen-Zeitraum wird als ein „Zyklus“ bezeichnet. Die Behandlung dauert mindestens 6 Zyklen und wird, wenn sie wirkt, so lange fortgesetzt, wie sie für den Patienten von Nutzen ist. Leber, Nieren und Blut sind vor Beginn eines jeden Zyklus zu überprüfen. Fällt die Zahl der Blutzellen zu stark ab oder entwickelt der Patient Nierenprobleme, sollte der nächste Behandlungszyklus auf einen späteren Zeitpunkt verschoben oder eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Azacitidin betapharm entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Azacitidin betapharm?

Der Wirkstoff in Azacitidin betapharm, Azacitidin, gehört zur Gruppe der „Antimetaboliten“. Azacitidin ist ein Cytidin-Analogon, d. h., es wird in das genetische Material der Zellen (RNA und DNA) eingebaut. Man nimmt an, dass es die Art und Weise verändert, wie die Zelle Gene an- und abschaltet, und auch die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst. Diese Wirkungsweisen dürften die Probleme in Verbindung mit der Bildung von Blutzellen im Knochenmark, die die Ursache für myelodysplastische Erkrankungen sind, beheben und die Krebszellen bei Leukämiepatienten abtöten.

Wie wurde Azacitidin betapharm untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Vidaza durchgeführt und müssen für Azacitidin betapharm nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Azacitidin betapharm vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Azacitidin betapharm ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Azacitidin betapharm die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Azacitidin betapharm verbunden?

Da Azacitidin betapharm ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Azacitidin betapharm in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Azacitidin betapharm der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vidaza vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Vidaza der Nutzen von Azacitidin betapharm gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidin betapharm ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidin betapharm, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Azacitidin betapharm kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Azacitidin betapharm werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Azacitidin betapharm

Weitere Informationen zu Azacitidin betapharm finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.