



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine betapharm (asatsidiin)

Ülevaade ravimist Azacidine betapharm ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Azacidine betapharm ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Azacidine betapharm kasutatakse täiskasvanutel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke (ravimeetod, mille korral patsiendi luuüdi asendatakse uue luuüdiga, milles tekivad terved rakud), järgmiste haiguste raviks.

- Müelodüsplastilised sündroomid – rühm seisundeid, kui luuüdis tekivad ebanormaalsed vererakud ja tekib liiga vähe terveid vererakke. Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid põhjustada ägedat müeloidleukeemiat (müeloidrakkude, teatud leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähk). Azacidine betapharmi kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk.
- Krooniline müelomonotsütleukeemia on monotsüütide, teatud leukotsüütide vähk. Azacidine betapharmi kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki rohkesti leukotsüüte.
- Müelodüsplastilisest sündroomist arenenud äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke.
- Äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

Azacidine betapharm sisaldab toimeainena asatsidiini.

Azacidine betapharm on geneeriline ravim. See tähendab, et Azacidine betapharm sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Vidaza, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Azacidine betapharmi kasutatakse?

Azacidine betapharm on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne Azacidine betapharmi manustamist peab patsient saama iiveldus- ja oksendamisevastaseid ravimeid.

Soovitav Azacidine betapharmi annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarde, reide või kõhupiirkonda iga päev 1 nädala

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



jooksul, millele järgneb 3-nädalane ravipaus. See 4-nädalane periood on üks ravitsükkel. Ravi kestab vähemalt 6 tsükli. Kui ravi toimib, jätkatakse seda nii kaua, kui see on patsiendile kasulik. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude sisaldus on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmine ravitsükkel edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Lisateavet ravimi Azacitidine betapharmi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Azacitidine betapharm toimib?

Azacitidine betapharmi toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma. Asatsitidiin on tsütidiini analoog, mis tähendab, et see inkorporeeritakse rakkude geenimaterjali (RNA ja DNA). Ravimi toime avaldub arvatavasti selles, et ravim muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, ning häirib uue RNA ja DNA teket. Arvatakse, et need toimed korrigeerivad luuüdis vererakkude arenemise probleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja hävitavad leukeemia korral kasvajakasvuid.

Kuidas Azacitidine betapharmi uuriti?

Võrdlusravimiga Vidaza on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Azacitidine betapharmi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Azacitidine betapharmi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Azacitidine betapharm imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Azacitidine betapharmi koostis on sama kui võrdlusravimil ja subkutaansel manustamisel on toimeaine eeldatav imendumine mõlemal ravimil ühesugune.

Milles seisneb Azacitidine betapharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Azacitidine betapharm on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Azacitidine betapharm ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Azacitidine betapharm võrreldavus ravimiga Vidaza. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Vidaza korral, ületab Azacitidine betapharmi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azacitidine betapharmi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Azacitidine betapharmi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Azacitidine betapharmi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Azacitidine betapharmi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Azacitidine betapharmi kohta

Lisateave ravimi Azacitidine betapharmi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.