



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine betapharm (*atsasitidiini*)

Yleistiedot Azacidine betapharmista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Azacidine betapharm on ja mihin sitä käytetään?

Azacidine betapharmia käytetään seuraavista sairauksista kärsivien aikuisten hoitoon, jos heille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa (jolloin potilaan luuydin korvataan, jotta muodostuisi uusi luuydin, joka tuottaa terveitä soluja):

- myelodysplastiset oireyhtymät. Niihin kuuluu joukko sairauksia, joissa luuydin tuottaa verisoluja, jotka ovat poikkeavia eivätkä riittävän terveitä. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät saattavat johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, joka on myelosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine betapharm -valmistetta annetaan potilaille, joilla on kohtalainen tai suuri akuutin myelooisen leukemian tai kuoleman riski.
- krooninen myelomonosyyttileukemia (monosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine betapharm -valmistetta käytetään, kun luuytimessä on 10–29 prosenttia poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja.
- myelodysplastisesta oireyhtymästä kehittynyt AML, kun luuytimessä on 20–30 prosenttia poikkeavia soluja.
- AML, kun luuytimessä on yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacidine betapharmin vaikuttava aine on atsasitidiini.

Azacidine betapharm on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Azacidine betapharm sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Vidaza, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Azacidine betapharmia käytetään?

Azacidine betapharm on reseptivalmiste, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Potilaiden on saatava ennen Azacidine betapharmin antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

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



Azacididine betapharmin suositusannos riippuu potilaan pituudesta ja painosta. Sitä annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteeseen, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitajakson. Hoitoa annetaan vähintään kuusi hoitajaksoa, ja jos se vaikuttaa, sitä jatketaan niin kauan kuin siitä on potilaalle hyötyä. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitajaksoa. Jos veriarvot laskevat liian alas tai jos potilaalle tulee munuaisongelmia, seuraavaa hoitajaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Lisätietoja Azacididine betapharmin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Azacididine betapharm vaikuttaa?

Azacididine betapharmin vaikuttava aine atsasitidiini on antimetaboliitteihin kuuluva lääke. Atsasitidiini on sytidiinin analogi, mikä tarkoittaa, että se liittyy solujen geneettiseen ainekseen (RNA ja DNA). Sen avulla vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solu kytkee geenejä päälle ja pois päältä, sekä vaikuttamalla uuden RNA:n ja DNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten odotetaan korjaavan sellaisia ongelmia luuytimen verisolujen kehityksessä, jotka aiheuttavat myelodysplastisia häiriöitä, ja tappavan syöpäsoluja leukemiassa.

Miten Azacididine betapharmia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen eduista ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Vidazalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Azacididine betapharmin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Azacididine betapharmin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Azacididine betapharm ja sen viitevalmiste samalla tavoin ja tuottavat saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Azacididine betapharmin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Azacididine betapharmin edut ja riskit?

Koska Azacididine betapharm on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Azacididine betapharm on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Azacididine betapharmin on osoitettu olevan verrattavissa Vidazaan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Vidazan tavoin Azacididine betapharmin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Azacididine betapharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Azacididine betapharmin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Azacitidine betapharmin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Azacitidine betapharmista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Azacitidine betapharmista

Lisää tietoa Azacitidine betapharmista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.