



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Azacitidine betapharm i zašto je odobren u EU-u

Što je Azacitidine betapharm i za što se koristi?

Azacitidine betapharm koristi se za liječenje odraslih osoba koje se ne mogu podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (kada se koštana srž bolesnika zamijeni kako bi se stvorila nova koštana srž koja će proizvoditi zdrave krvne stanice), a boluju od sljedećih bolesti:

- mijelodisplastičnih sindroma, skupine bolesti kod kojih koštana srž proizvodi abnormalne krvne stanice i nedovoljan broj zdravih. U nekim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu dovesti do akutne mijeloične leukemije (AML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva mijeloične stanice). Azacitidine betapharm primjenjuje se u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom pogoršanja bolesti do AML-a ili smrti;
- kronične mijelomonocitne leukemije (vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva monociti). Azacitidine betapharm primjenjuje se kada koštana srž sadrži 10 do 29 % abnormalnih stanica i ne proizvodi velik broj bijelih krvnih stanica;
- AML-a koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma, pri čemu koštana srž sadrži od 20 do 30 % abnormalnih stanica;
- AML-a pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

Azacitidine betapharm sadrži djelatnu tvar azacitidin.

Azacitidine betapharm je „generički lijek“. To znači da Azacitidine betapharm sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Vidaza. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Azacitidine betapharm primjenjuje?

Azacitidine betapharm izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka. Bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje mučnine i povraćanja prije nego što prime lijek Azacitidine betapharm.

Preporučena doza lijeka Azacitidine betapharm izračunava se na temelju visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili abdomena (trbuha) svaki dan tijekom tjedan dana, nakon čega slijede tri tjedna bez terapije. To razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan

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



„ciklus“. Liječenje se provodi u najmanje 6 ciklusa, a ako djeluje nastavlja se sve dok bolesnik od njega ima koristi. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako vrijednosti krvne slike bolesnika budu preniske ili ako se kod bolesnika razvijaju problemi s bubrezima, potrebno je odgoditi sljedeći ciklus terapije ili uvesti manju dozu lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Azacitidine betapharm pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Azacitidine betapharm?

Djelatna tvar u lijeku Azacitidine betapharm, azacitidin, pripada skupini „antimetabolita“. Azacitidin je analog citidina, što znači da je ugrađen u genetski materijal stanica (RNK i DNK). Smatra se da djeluje izmjenjujući način na koji stanica uključuje i isključuje gene i ometajući proizvodnju novog RNK i DNK. Pretpostavlja se da se tim djelovanjem rješavaju problemi kod razvoja krvnih stanica u koštanoj srži koje su uzrok mijelodisplastičnih poremećaja i ubijaju kancerogene stanice kod leukemije.

Kako je lijek Azacitidine betapharm ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Vidaza i stoga ih nije potrebno ponavljati za Azacitidine betapharm.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Azacitidine betapharm. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Azacitidine betapharm slično referentnom lijeku kako bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Azacitidine betapharm isti kao i kod referentnog lijeka i, kada se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Azacitidine betapharm?

Budući da je Azacitidine betapharm generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Azacitidine betapharm odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Azacitidine betapharm usporediv s lijekom Vidaza. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Vidaza, koristi od lijeka Azacitidine betapharm nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azacitidine betapharm?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Azacitidine betapharm nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Azacitidine betapharm kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Azacitidine betapharm pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Azacitidine betapharm

Više informacija o lijeku Azacitidine betapharm dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.