



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (azacitidin)

Az Azacitidine betapharm-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Azacitidine betapharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Azacitidine betapharm-ot az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák abban az esetben, ha nem lehet náluk vérképzősejt-átültetést (amikor a beteg csontvelőjét új, egészséges sejteket létrehozó csontvelőre cserélik) végezni:

- mielodiszpláziás szindrómák, amelyek esetében a csontvelő abnormális vérsejteket és nem elég egészséges vérsejteket termel. A mielodiszpláziás szindrómák néhány esetben akut mieloid leukémiához (AML, a mieloid sejteknek nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegség) vezethetnek. Az Azacitidine betapharm-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél közepes vagy magas az AML-hez vezető progresszió vagy az elhalálozás kockázata;
- Krónikus mielomonocitás leukémia (a monocitáknak nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegség). Az Azacitidine betapharm-ot akkor alkalmazzák, ha a csontvelőt 10-29%-ban rendellenes sejtek alkotják, és a csontvelő nem állít elő nagy számban fehérvérsejteket;
- Mielodiszpláziás szindrómából kialakult AML, ha a csontvelő 20-30%-ban rendellenes sejtekből áll;
- AML, ha a csontvelő több mint 30%-ban tartalmaz rendellenes sejteket.

Az Azacitidine betapharm hatóanyaga az azacitidin.

Az Azacitidine betapharm „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Azacitidine betapharm ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Vidaza nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Azacitidine betapharm-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és nyomon követni. A betegeknek az Azacitidine betapharm alkalmazása előtt émelygést és hányást megelőző gyógyszereket kell adni.

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



Az Azacitidine betapharm javasolt adagját a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. A gyógyszert injekcióban a felkar, a comb vagy a has bőre alá kell befecskendezni egy héten keresztül minden nap, majd három hét szünetet kell tartani. Egy ilyen négyhetes időszak alkot egy „ciklust”. A kezelést legalább 6 cikluson keresztül kell alkalmazni, és ha működik, addig kell folytatni, amíg az a beteg javát szolgálja. Minden ciklus megkezdése előtt máj-, vese- és vérérvizsgálatot kell végezni. Ha a vérérszám túlságosan lecsökken, vagy ha a betegnél veseproblémák alakulnak ki, a következő kezelési ciklust el kell halasztani vagy kisebb adagot kell alkalmazni.

Az Azacitidine betapharm alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Azacitidine betapharm?

Az Azacitidine betapharm hatóanyaga, az azacitidin az „anti-metabolitok” csoportjába tartozik. Az azacitidin a citidin analógja, ami azt jelenti, hogy beépül a sejtek genetikai anyagába (RNS-be és DNS-be). Az elképzelések szerint úgy fejt ki hatását, hogy megváltoztatja azt, ahogyan a sejt egyes géneket be-, illetve kikapcsol, és befolyásolja az új RNS és DNS előállítását is. Ezek a folyamatok várhatóan korigálják a vérérszám csontvelőben zajló fejlődési folyamatában fennálló, a mielodiszplázias zavarokat okozó problémákat, és elpusztítják a leukémiában szerepet játszó daganatos sejteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azacitidine betapharm-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vidaza-val, így ezeket az Azacitidine betapharm esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Azacitidine betapharm minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Azacitidine betapharm felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyag szintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Azacitidine betapharm összetétele megegyezik a referencia-gyógyszerével, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Azacitidine betapharm alkalmazása?

Mivel az Azacitidine betapharm generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Azacitidine betapharm forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Azacitidine betapharm összehasonlíthatónak bizonyult a Vidaza-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vidaza-hoz hasonlóan az Azacitidine betapharm előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azacitidine betapharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azacitidine betapharm biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Azacitidine betapharm alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Azacitidine betapharm alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Azacitidine betapharm-mal kapcsolatos egyéb információ

Az Azacitidine betapharm-mal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.