



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididine betapharm (*azacididinas*)

Azacididine betapharm apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Azacididine betapharm ir kam jis vartojamas?

Azacididine betapharm skirtas suaugusiems pacientams, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija (kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami naujais kaulų čiulpais, gaminančiais sveikas ląsteles), gydyti sergant:

- mielodisplaziniais sindromais – grupe ligų, kai kaulų čiulpai gamina pakitusias ląsteles ir nepakankamai sveikų kraujo ląstelių. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Azacididine betapharm skiriamas pacientams, kuriems yra vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtine mielomonocitine leukemija (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Azacididine betapharm skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpų sudaro pakitusios ląstelės ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML, išsivysčiusia iš mielodisplazinio sindromo, kai 20–30 proc. kaulų čiulpų ląstelių yra pakitusios;
- ŪML, kai per 30 proc. kaulų čiulpų ląstelių yra pakitusios.

Azacididine betapharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacididino.

Azacididine betapharm yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Azacididine betapharm sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Vidaza, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Azacididine betapharm?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą Azacididine betapharm, pacientams reikia skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

Rekomenduojama Azacididine betapharm dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kasdien vieną savaitę; po to daroma trijų savaičių

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



pertrauka. Šis keturių savaičių laikotarpis yra vienas ciklas. Gydytas trunka ne mažiau kaip 6 ciklus, o jei jis veikia, jis tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Prieš kiekvieną ciklą reikia atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis pernelyg sumažėja arba pacientui išsivysto inkstų sutrikimai, kitą gydymo ciklą reikia atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos apie Azacitidine betapharm vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Azacitidine betapharm?

Azacitidine betapharm sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, azacitidinas, priklauso antimetabolitų grupei. Azacitidinas yra citidino analogas, kurio yra ląstelių genetinėje medžiagoje (RNR ir DNR). Manoma, kad jis pakeičia genų „įjungimo“ ir „išjungimo“ mechanizmą ląstelėje ir paveikia naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad šie veiksmi padeda pašalinti kraujo ląstelių augimo kaulų čiulpuose problemas, kurios sukelia mielodisplazinius sutrikimus, ir sunaikina vėžines ląsteles sergant leukemija.

Kaip buvo tiriamas Azacitidine betapharm?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Vidaza, todėl su Azacitidine betapharm jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Azacitidine betapharm kokybės tyrimų rezultatus. Azacitidine betapharm biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Azacitidine betapharm sudėtis yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto, ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti pasisavinama taip pat.

Kokia yra Azacitidine betapharm nauda ir rizika?

Kadangi Azacitidine betapharm yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Azacitidine betapharm buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Azacitidine betapharm yra panašus į Vidaza. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vidaza, Azacitidine betapharm nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azacitidine betapharm vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Azacitidine betapharm vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Azacitidine betapharm vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Azacitidine betapharm šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Azacitidine betapharm

Daugiau informacijos apie Azacitidine betapharm rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.