



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacididine betapharm (*azacididīns*)

*Azacididine betapharm* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Azacididine betapharm* un kāpēc tās lieto?

*Azacididine betapharm* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām slimībām, ja viņiem nevar veikt asinsrades cilmes šūnu transplantāciju (kad pacienta kaulu smadzenes aizstāj, lai veidotu jaunas kaulu smadzenes, kas rada veselas šūnas):

- mielodisplastiskie sindromi – slimību grupa, kurā kaulu smadzenes rada patoloģiskas asins šūnas un nepietiekami veselas šūnas. Dažos gadījumos mielodisplastiskie sindromi var izraisīt akūtu mieloleikozi (AML – vēža veids, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par mieloīdām šūnām). *Azacididine betapharm* lieto pacientiem ar vidēja līdz augsta riska AML progresēšanas vai nāves risku;
- hronisku mielomonocitāro leikozi (vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par monocītiem). *Azacididine betapharm* lieto, kad kaulu smadzenēs ir no 10 % līdz 29 % anomālu šūnu un kaulu smadzenes neražo lielu skaitu balto asins šūnu;
- AML, kas radusies mielodisplastiska sindroma dēļ, kad kaulu smadzeņu sastāvā ir no 20–30 % anomālu šūnu;
- AML, kad kaulu smadzenēs ir vairāk nekā 30 % anomālu šūnu.

*Azacididine betapharm* satur aktīvo vielu azacididīnu.

*Azacididine betapharm* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Azacididine betapharm* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Vidaza*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Azacididine betapharm*?

*Azacididine betapharm* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Pirms *Azacididine betapharm* lietošanas pacientiem jāsaņem zāles pret sliktu dūšu (nelabumu) un vemšanu.

Ieteicamo *Azacididine betapharm* devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta augumu un svaru. Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā katru dienu vienu nedēļu, un pēc tam ievēro trīs nedēļu periodu bez ārstēšanas. Šis četru nedēļu periods ir viens cikls. Ārstēšanu veic vismaz

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sešos ciklos, un, ja tā darbojas, to turpina tik ilgi, kamēr pacientam tā nāk par labu. Pirms katra cikla jāpārbauda aknas, nieres un asinis. Ja asinsaina ievērojami pasliktinās vai rodas nieru traucējumi, nākamais ārstēšanas cikls jāatliek vai jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Azacidine betapharm* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Azacidine betapharm* darbojas?**

*Azacidine betapharm* aktīvā viela azacidīns ir "anti-metabolītu" grupas medikaments. Azacidīns ir citidīna analogs, kas nozīmē to, ka tas ir iekļauts šūnu (RNS un DNS) ģenētiskajā materiālā. Tiek uzskatīts, ka tas maina veidu, kā šūnas ieslēdz un izslēdz gēnus, kā arī kavē jaunu RNS un DNS rašanos. Paredzams, ka šīs darbības novērš problēmas saistībā ar asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, kas rada mielodisplastiskus traucējumus, un leukēmijas vēža šūnas tiek iznīcinātas.

## **Kā noritēja *Azacidine betapharm* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Vidaza*, un tie nav jāatkārto ar *Azacidine betapharm*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Azacidine betapharm* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Azacidine betapharm* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Azacidine betapharm* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot zemādas injekcijas veidā, aktīvā viela abās zālēs uzsūksies vienādi.

## **Kāda ir *Azacidine betapharm* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Azacidine betapharm* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Azacidine betapharm* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Azacidine betapharm* ir pierādīta ar *Vidaza* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Vidaza* gadījumā, *Azacidine betapharm* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine betapharm* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine betapharm* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Azacidine betapharm* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Azacidine betapharm* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Azacidine betapharm***

Sīkāka informācija par *Azacidine betapharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-betapharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-betapharm). Informācija par atsauces zālēm ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē.