



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine betapharm (*ażacıtidina*)

Ħarsa ġenerali lejn Azacitidine betapharm u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Azacitidine betapharm u għal xiex jintuża?

Azacitidine betapharm jintuża għall-kura tal-adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici (meta l-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit sabiex jiffirma mudullun ġdid li jipproduci ċelloli b'saħħithom):

- sindromi mijelodisplastici, grupp ta' kundizzjonijiet fejn il-mudullun jipproduci ċelloli tad-demmi anormali u mhux biżżejjed ċelloli tad-demmi b'saħħithom. F'xi każijiet, is-sindromi mijelodisplastici jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewkimja mijeloidje akuta (AML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmi imsejha ċelloli mijeloidi). Azacitidine betapharm jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli ta' progress għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mijelomonocitika kronika (kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmi imsejha monociti). Azacitidine betapharm jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29 % ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduci ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demmi;
- AML li żviluppa minn sindrome mijelodisplastika, fejn il-mudullun ikun fih bejn 20 u 30 % ta' ċelloli anormali;
- AML, fejn il-mudullun ikun fih aktar minn 30 % ta' ċelloli anormali.

Azacitidine betapharm fih is-sustanza attiva l-ażacıtidina.

Azacitidine betapharm huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Azacitidine betapharm fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Vidaza. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-twegibiet [hawnhekk](#).

### Kif jintuża Azacitidine betapharm?

Azacitidine betapharm jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Qabel ma jingħataw Azacitidine betapharm, il-pazjenti għandhom jingħataw medicini biex jipprevjenu n-nawżja (dardir) u r-rimettar.

Id-doża rrakkomandata ta' Azacitidine betapharm tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaq) kuljum għal ġimgħa

**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



waħda, segwit minn tliet ġimgħat mingħajr kura. Dan il-perjodu ta' erba' ġimgħat huwa "ċiklu" wieħed. Il-kura tingħata mill-inqas għal sitt ċikli u, jekk tkun qed taħdem, titkompla sakemm tibqa' tkun ta' benefiċċju għall-pazjent. Il-fwied, il-kliewi u d-demm għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ċiklu. Jekk l-għadd ta' ċelloli fid-demm jitbaxxa wisq jew jekk il-pazjent jiżviluppa problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta' kura li jkun imiss għandu jiġi ttardjat jew inkella għandha tintuża doża iktar baxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Azacitidine betapharm, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Azacitidine betapharm?**

Is-sustanza attiva f'Azacitidine betapharm, l-ażacitidina, tagħmel parti mill-grupp ta' "antimetaboliti". L-ażacitidina hija analogu taċ-ċitidina, li jfisser li hija inkorporata fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (RNA u DNA). Hija maħsuba li taħdem billi tibdel il-mod kif iċ-ċellola tattiva u tiddizattiva l-ġeni u billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA ġodda. Dawn l-azzjonijiet huma mistennija li jikkoreġu l-problemi bl-iżvilupp taċ-ċelloli tad-demm fil-mudullun li jikkawżaw disturbi mijelodisplastici, u li joqtlu ċ-ċelloli kanċerużi fil-lewkimja.

## **Kif ġie studjat Azacitidine betapharm?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Vidaza, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Azacitidine betapharm.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Azacitidine betapharm. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Azacitidine betapharm jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minħabba li l-kompożizzjoni ta' Azacitidine betapharm hija l-istess bħall-medicina ta' referenza u, meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Azacitidine betapharm?**

Minħabba li Azacitidine betapharm huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex Azacitidine betapharm ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Azacitidine betapharm wera li huwa komparabbli għal Vidaza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vidaza, il-benefiċċji ta' Azacitidine betapharm huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine betapharm?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine betapharm.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Azacitidine betapharm hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Azacitidine betapharm huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Azacidine betapharm**

Aktar informazzjoni dwar Azacidine betapharm tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-betapharm](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-betapharm). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.