



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (azacytydyna)

Przegląd wiedzy na temat leku Azacitidine betapharm i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Azacitidine betapharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Azacitidine betapharm stosuje się u osób dorosłych z następującymi chorobami, niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (zastąpienie szpiku kostnego pacjenta w celu odtworzenia szpiku, który będzie wytwarzał zdrowe komórki krwi):

- zespoły mielodysplastyczne, grupa chorób, w której szpik kostny wytwarza nieprawidłowe komórki krwi i nie wytwarza wystarczająco zdrowych komórek krwi. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą prowadzić do ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML – nowotwór atakujący białe krwinki zwane komórkami szpikowymi). Azacitidine betapharm stosuje się u pacjentów o pośrednim i wysokim ryzyku progresji choroby do AML lub zgonu;
- przewlekła białaczka mielomonocytowa (nowotwór atakujący białe krwinki zwane monocytami). Azacitidine betapharm stosuje się, gdy szpik kostny składa się w 10–29% z nieprawidłowych komórek i gdy nie wytwarza dużych ilości białych krwinek;
- AML, która rozwinęła się z zespołu mielodysplastycznego, a szpik kostny składa się w 20–30% z nieprawidłowych komórek;
- AML, gdy szpik kostny składa się w ponad 30% z nieprawidłowych komórek.

Substancją czynną zawartą w leku Azacitidine betapharm jest azacytydyna.

Azacitidine betapharm jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Azacitidine betapharm zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Vidaza, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Azacitidine betapharm

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed przyjęciem leku Azacitidine betapharm pacjenci powinni otrzymać leki zapobiegające nudnościom (mdłościom) i wymiotom.

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



Zalecana dawka leku Azacitidine betapharm zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ramię, udo lub brzuch codziennie przez tydzień, po którym następują trzy tygodnie bez podawania leku. Ten czterotygodniowy okres to jeden „cykl”. Leczenie stosuje się przez co najmniej 6 cykli, i jeżeli działa, należy je kontynuować tak długo, jak pacjent odnosi z niego korzyści. Przed każdym cyklem należy sprawdzić stan wątroby, nerek i krwi. Jeżeli liczba krwinek zmniejsza się do zbyt niskiego poziomu lub gdy u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek, następny cykl leczenia należy opóźnić lub należy zastosować niższą dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Azacitidine betapharm znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Azacitidine betapharm

Substancja czynna zawarta w leku Azacitidine betapharm, azacytydyna, należy do grupy leków nazywanych antymetabolitami. Azacytydyna jest analogiem cytydyny co oznacza, że jest włączona do materiału genetycznego komórek (RNA i DNA). Uważa się, że substancja ta działa poprzez zmianę sposobu, w jaki komórka włącza i wyłącza geny, oraz wpływa na produkcję nowego RNA i DNA. Prawdopodobnie pomaga to skorygować problemy związane z rozwojem komórek krwi w szpiku kostnym, które powodują zaburzenia mielodysplastyczne, i zniszczyć komórki nowotworowe w białaczce.

Jak badano lek Azacitidine betapharm

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Vidaza i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Azacitidine betapharm.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Azacitidine betapharm. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Azacitidine betapharm jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Azacitidine betapharm jest taki sam jak leku referencyjnego i należy się spodziewać, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Azacitidine betapharm

Ponieważ Azacitidine betapharm jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Azacitidine betapharm w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Azacitidine betapharm jest porównywalny do leku referencyjnego Vidaza. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Vidaza – korzyści ze stosowania leku Azacitidine betapharm przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine betapharm

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine betapharm w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Azacitidine betapharm są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Azacitidine betapharm są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Azacitidine betapharm

Dalsze informacje na temat leku Azacitidine betapharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.