



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (azacitidín)

Prehľad o lieku Azacitidine betapharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Azacitidine betapharm a na čo sa používa?

Liek Azacitidine betapharm sa používa na liečbu dospelých s ďalej uvedenými chorobami, ak u nich nemožno vykonať transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (keď sa nahrádza kostná dreň pacienta, aby sa vytvorila nová kostná dreň, ktorá produkuje zdravé bunky):

- myelodysplastické syndrómy, skupina ochorení, pri ktorých kostná dreň vyvára abnormálne krvinky, ktoré nie sú dosť zdravé. Myelodysplastické syndrómy môžu v niektorých prípadoch viesť k akútnej myeloidnej leukémii (AML, rakovine postihujúcej biele krvinky označované ako myeloidné bunky). Liek Azacitidine betapharm sa používa v prípade pacientov so stredným až vysokým rizikom progresie k AML alebo smrti,
- chronická myelomonocytová leukémia (rakovina postihujúca biele krvinky označované ako monocyty). Liek Azacitidine betapharm sa používa, ak kostná dreň obsahuje 10 až 29 % abnormálnych buniek a kostná dreň neprodukuje veľké množstvo bielych krviniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ktorá sa vyvinula z myelodysplastického syndrómu, kde kostná dreň obsahuje 20 až 30 % abnormálnych buniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), kde kostná dreň obsahuje viac než 30 % abnormálnych buniek.

Liek Azacitidine betapharm obsahuje liečivo azacitidín.

Liek Azacitidine betapharm je tzv. generický liek. To znamená, že liek Azacitidine betapharm obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Vidaza. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Azacitidine betapharm používa?

Výdaj lieku Azacitidine betapharm je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a sledovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred podaním lieku Azacitidine betapharm majú pacienti dostávať lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania.

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



Odporúčaná dávka lieku Azacitidine betapharm závisí od výšky a hmotnosti pacienta. Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna alebo abdomenu (brucha) každý deň počas jedného týždňa, po čom nasledujú tri týždne bez liečby. Toto 4-týždenné obdobie sa považuje za jeden cyklus. Liečba sa podáva aspoň počas 6 cyklov a v prípade, že účinkuje, pokračuje tak dlho, kým je pre pacienta prínosom. Pred každým cyklom je potrebné skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak sa počet krviniek príveľmi zníži alebo ak sa u pacienta vyvinú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa má odložiť alebo sa má použiť nižšia dávka.

Viac informácií o použití lieku Azacitidine betapharm si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Azacitidine betapharm účinkuje?

Liečivo lieku Azacitidine betapharm, azacitidín, patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Azacitidín je analógom cytidínu, čo znamená, že je zabudovaný v genetickom materiáli buniek (RNA a DNA). Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény, a zasahuje do tvorby novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že týmito činnosťami napráva problémy s vývojom krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

Ako bol liek Azacitidine betapharm skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Vidaza a nemusia sa opakovať pre liek Azacitidine betapharm.

Ako pre každý liek, aj pre liek Azacitidine betapharm predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Azacitidine betapharm vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Azacitidine betapharm je rovnaké ako zloženie referenčného lieku a očakáva sa, že pri podaní injekciou pod kožu sa liečivo z oboch liekov bude vstrebávať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Azacitidine betapharm?

Keďže liek Azacitidine betapharm je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Azacitidine betapharm povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Azacitidine betapharm je porovnateľný s liekom Vidaza. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Vidaza, prínos lieku Azacitidine betapharm je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine betapharm?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine betapharm boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Azacitidine betapharm sa neustále kontrolujú. Vďaľjšie účinky hlásené pri lieku Azacitidine betapharm sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine betapharm

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine betapharm sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.