



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine betapharm (*azacitidin*)

Pregled zdravila Azacitidine betapharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Azacitidine betapharm in za kaj se uporablja?

Azacitidine betapharm je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi, ki niso primerni za presaditev hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnikov kostni mozeg nadomestijo, da začne tvoriti nov kostni mozeg, ki proizvaja zdrave celice):

- mielodisplastičnimi sindromi, skupino bolezni, pri katerih kostni mozeg proizvaja nenormalne krvne celice in ne dovolj zdravih. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Azacitidine betapharm se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- kronično mielomonocitno levkemijo (rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Azacitidine betapharm se uporablja, kadar je od 10 % do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma, pri katerem kostni mozeg tvori 20 % do 30 % nenormalnih celic;
- akutno mieloično levkemijo, pri kateri kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravilo Azacitidine betapharm vsebuje učinkovino azacitidin.

Zdravilo Azacitidine betapharm je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Vidaza. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Azacitidine betapharm uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidine betapharm prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

Priporočeni odmerek zdravila Azacitidine betapharm je odvisen od telesne višine in mase bolnika. Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, temu pa sledijo

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



trije tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja najmanj šest ciklov, če pa deluje, se z njim nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če število določenih celic v krvi preveč pade ali če se pri bolniku pojavijo ledvične težave, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Azacitidine betapharm glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Azacitidine betapharm deluje?

Učinkovina v zdravilu Azacitidine betapharm, azacitidin, spada v skupino antimetabolitov. Azacitidin je analog citidina, kar pomeni, da se vgradi v dedni material celic (RNK in DNK). Predvideva se, da deluje s spreminjanjem načina, kako celica vklaplja in izklaplja gene, ter z motenjem proizvodnje nove RNK in DNK. Pričakuje se, da take reakcije odpravljajo težave, ki se pojavijo z razvojem krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter uničujejo rakave celice pri levkemiji.

Kako je bilo zdravilo Azacitidine betapharm raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vidaza, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Azacitidine betapharm.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Azacitidine betapharm. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Azacitidine betapharm absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Azacitidine betapharm je namreč enaka kot pri referenčnem zdravilu, in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala enako.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Azacitidine betapharm?

Ker je zdravilo Azacitidine betapharm generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Azacitidine betapharm odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Azacitidine betapharm primerljivo z zdravilom Vidaza. Zato je menila, da koristi zdravila Azacitidine betapharm enako kot pri zdravilu Vidaza odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azacitidine betapharm?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Azacitidine betapharm upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Azacitidine betapharm stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Azacitidine betapharm, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Azacitidine betapharm

Nadaljnje informacije za zdravilo Azacitidine betapharm so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.