



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/384352/2019  
EMA/H/C/005300

## Азациитидин Celgene (*azacitidine*)

Общ преглед на Азациитидин Celgene и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Азациитидин Celgene и за какво се използва?

Азациитидин Celgene се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, в случай че не може да им бъде направена трансплантация на хемопоетични стволови клетки (когато пациентът получава стволови клетки, за да се възстанови способността на костния мозък да произвежда здрави кръвни клетки):

- миелодиспластични синдроми — група състояния, при които костният мозък произвежда твърде малко кръвни клетки. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Азациитидин Celgene се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране към остра миелоидна левкемия или смъртност;
- хронична миеломоноцитна левкемия (CMML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Азациитидин Celgene се използва, когато костният мозък се състои от 10 до 29 % абнормни клетки и не произвежда голям брой бели кръвни клетки;
- AML, която се развива от миелодиспластичен синдром, и когато костният мозък се състои от 20 до 30 % абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки над 30 %.

Азациитидин Celgene съдържа активното вещество азациитидин (*azacitidine*).

Това лекарство е същото като Vidaza, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Vidaza е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Азациитидин Celgene („информирано съгласие“).

### Как се използва Азациитидин Celgene?

Азациитидин Celgene се предлага под формата на прах за приготвяне на инжекционна суспензия. Азациитидин Celgene се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди приемане на Азациитидин Celgene на пациентите трябва да се дават лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

**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



Препоръчителната доза Азациитидин Celgene е 75 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена въз основа на височината и телесното тегло на пациента). Прилага се като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или коремната област (корем) всеки ден в продължение на една седмица, последвано от три седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението продължава най-малко шест цикъла, а след това — докато пациентът има полза от него. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки намалее значително или пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За повече информация относно употребата на Азациитидин Celgene вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Азациитидин Celgene?

Активното вещество в Азациитидин Celgene, азациитидин, принадлежи към групата на „антиметаболитите“ и може да се включи в генетичния материал на клетките (РНК и ДНК) вместо техния естествен градивен елемент, цитидин. Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и деактивират гените, а също чрез намеса в синтеза на нови РНК и ДНК. Това помага за коригиране на проблемите с узряването и растежа на младите кръвни клетки в костния мозък, които причиняват миелодиспластични нарушения, както и за унищожаване на раковите клетки при левкемия.

## Какви ползи от Азациитидин Celgene са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Азациитидин Celgene е по-ефективен от стандартните грижи за удължаване на преживяемостта. Първото проучване обхваща 358 възрастни със среден до висок риск от миелодиспластични синдроми, CMML или AML, при които е малко вероятно да бъде приложена трансплантация на стволови клетки. Костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки до 30 %. В първото проучване пациентите, получаващи Азациитидин Celgene, преживяват средно 24,5 месеца в сравнение с 15,0 месеца при пациентите, получаващи стандартни грижи. Ефектът от Азациитидин Celgene е сходен при трите заболявания.

Във второто проучване, обхващащо 488 пациенти с AML, при които не може да се извърши трансплантация на стволови клетки, а абнормните клетки в костния мозък надвишават 30 %, преживяемостта при пациентите, приемащи Азациитидин Celgene, е средно 10,4 месеца в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, получаващи стандартни грижи.

## Какви са рисковете, свързани с Азациитидин Celgene?

Най-честите нежелани реакции при Азациитидин Celgene, които може да засегнат повече от 60 % от пациентите с миелодиспластични синдроми, CMML или AML (20 до 30 % абнормни клетки), са кръвни реакции, включително тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и левкопения (малък брой на белите кръвни клетки), нежелани реакции, засягащи стомашно-чревния тракт, включително гадене и повръщане, и реакции на мястото на инжектиране. Нежеланите реакции са сходни при пациентите с AML с абнормни клетки над 30 %.

Азациитидин Celgene не трябва да се прилага при пациенти с рак на черния дроб в напреднал стадий или при кърмещи жени.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Азациитидин Celgene вижте листовката.

## **Защо Азациитидин Celgene е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Азациитидин Celgene са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Celgene?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Celgene, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Азациитидин Celgene непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Азациитидин Celgene, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Азациитидин Celgene:**

Допълнителна информация за Азациитидин Celgene можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene).