



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine Celgene (*azacitidinum*)

Přehled pro přípravek Azacitidine Celgene a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Azacitidine Celgene a k čemu se používá?

Přípravek Azacitidine Celgene se používá k léčbě dospělých, kteří nejsou způsobilí k transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zákroku, kdy pacient obdrží kmenové buňky za účelem obnovení schopnosti kostní dřeň produkovat zdravé krevní buňky) a kteří trpí některým z těchto onemocnění:

- myelodysplastické syndromy, což je skupina onemocnění, při nichž se v kostní dřeni tvoří nedostatečné množství krvinek. V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést ke vzniku akutní myeloidní leukemie (nádorového onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané myeloidní buňky). Přípravek Azacitidine Celgene se používá u pacientů se středním až vysokým rizikem zhoršení onemocnění vedoucím ke vzniku akutní myeloidní leukemie nebo k úmrtí,
- chronická myelomonocytová leukemie (nádorové onemocnění, která postihuje bílé krvinky zvané monocyty). Přípravek Azacitidine Celgene se používá v případě, že kostní dřeň obsahuje 10–29 % abnormálních buněk a nevytváří dostatečné množství bílých krvinek,
- akutní myeloidní leukemie, která se vyvinula z myelodysplastického syndromu, a kostní dřeň obsahuje 20–30 % abnormálních buněk,
- akutní myeloidní leukemie, při níž kostní dřeň obsahuje více než 30 % abnormálních buněk.

Přípravek Azacitidine Celgene obsahuje léčivou látku azacitidin.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Vidaza, který je v EU již registrován. Společnost, která přípravek Vidaza vyrábí, souhlasila s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Azacitidine Celgene („informovaný souhlas“).

### Jak se přípravek Azacitidine Celgene používá?

Přípravek Azacitidine Celgene je k dispozici ve formě prášku pro přípravu injekční suspenze. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a monitorována pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před podáním přípravku Azacitidine Celgene by pacienti měli dostat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení.

**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



Doporučená dávka přípravku Azacitidine Celgene je 75 mg/m<sup>2</sup> povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se ve formě injekce pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha každý den po dobu jednoho týdne, poté je léčba na tři týdny přerušena. Celé toto čtyřtýdenní období tvoří jeden „cyklus“. Léčba pokračuje nejméně po dobu 6 cyklů a poté tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Před každým cyklem je třeba zkontrolovat funkce jater a ledvin a krevní hodnoty. Pokud výrazně klesne počet krvinek nebo u pacienta nastanou problémy s ledvinami, následující léčebný cyklus by měl být odložen, nebo by měla být použita nižší dávka.

Více informací o používání přípravku Azacitidine Celgene naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Azacitidine Celgene působí?**

Léčivá látka v přípravku Azacitidine Celgene, azacitidin, patří do skupiny „antimetabolitů“ a může být začleněna do genetického materiálu buněk (RNA a DNA) namísto jejich přirozeného stavebního bloku, cytidinu. Předpokládá se, že jeho působení spočívá ve změně způsobu, jímž buňky zapínají a vypínají geny, a rovněž v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. To přispívá k odstraňování problémů s dozráváním a růstem nových krvinek v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastická onemocnění, a také k hubení nádorových buněk při leukemii.

## **Jaké přínosy přípravku Azacitidine Celgene byly prokázány v průběhu studií?**

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Azacitidine Celgene je při prodlužování doby přežití účinnější než konvenční léčba. Do první studie bylo zařazeno 358 dospělých se středním až vysokým rizikem myelodysplastických syndromů, chronické myelomonocytové leukemie nebo akutní myeloidní leukemie, u kterých nebylo pravděpodobné, že by se mohli podrobit transplantaci kmenových buněk, a jejichž kostní dřeň obsahovala až 30 % abnormálních buněk. V této studii pacienti léčení přípravkem Azacitidine Celgene přežívali v průměru 24,5 měsíce ve srovnání s 15,0 měsíci u pacientů léčených konvenční léčbou. U všech tří onemocnění byl účinek přípravku Azacitidine Celgene obdobný.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 488 pacientů s akutní myeloidní leukemií, kteří nemohli podstoupit transplantaci hematopoetických kmenových buněk a jejichž kostní dřeň obsahovala více než 30 % abnormálních buněk, přežívali pacienti léčení přípravkem Azacitidine Celgene v průměru 10,4 měsíce ve srovnání s 6,5 měsíci u pacientů léčených konvenční léčbou.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Azacitidine Celgene?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Azacitidine Celgene, které mohou postihnout více než 60 % pacientů s myelodysplastickými syndromy, chronickou myelomonocytovou leukemií nebo akutní myeloidní leukemií (20–30 % abnormálních buněk), jsou hematologické reakce, včetně trombocytopenie (nízkého počtu krevních destiček), neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a leukopenie (nízkého počtu bílých krvinek), nežádoucí účinky postihující žaludek a střeva, včetně nauzey a zvracení, a reakce v místě vpichu injekce. Podobné nežádoucí účinky se vyskytly u pacientů s akutní myeloidní leukemií vykazujících více než 30 % abnormálních buněk.

Přípravek Azacitidine Celgene nesmí užívat pacienti s pokročilým nádorovým onemocněním jater ani kojící ženy.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Azacitidine Celgene je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Azacitidine Celgene registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Azacitidine Celgene převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Azacitidine Celgene?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Azacitidine Celgene, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Azacitidine Celgene průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Azacitidine Celgene jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Azacitidine Celgene**

Další informace o přípravku Azacitidine Celgene jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene).