

## Azacitidine Celgene (*azacitidin*)

En oversigt over Azacitidine Celgene, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Azacitidine Celgene, og hvad anvendes det til?

Azacitidine Celgene anvendes til at behandle voksne med følgende sygdomme, hvis de ikke kan gennemgå en hæmatopoietisk stamcelletransplantation (hvor patienten modtager stamceller med henblik på at gendanne knoglemarvens evne til at producere sunde blodceller):

- myelodysplastiske syndromer (MDS), en gruppe tilstande, hvor knoglemarven producerer for få blodlegemer. I visse tilfælde kan myelodysplastiske syndromer føre til udviklingen af akut myeloid leukæmi (AML, en cancertype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes myeloidceller). Azacitidine Celgene anvendes hos patienter med intermedier til høj risiko for at udvikle AML eller dø
- kronisk myelomonocytteleukæmi (CMML, en cancertype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes monocytter). Azacitidine Celgene anvendes, når knoglemarven består af 10-29 % abnorme celler, og knoglemarven ikke producerer et større antal af hvide blodlegemer
- AML, der har udviklet sig fra et myelodysplastisk syndrom, og knoglemarven består af 20-30 % abnorme celler
- AML, når knoglemarven består af mere end 30 % abnorme celler.

Azacitidine Celgene indeholder det aktive stof azacitidin.

Lægemidlet er identisk med Vidaza, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Vidaza, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Azacitidine Celgene ("informeret samtykke").

### Hvordan anvendes Azacitidine Celgene?

Azacitidine Celgene findes som et pulver til fremstilling af injektionsvæske, suspension. Det fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Patienter bør medicineres mod kvalme og opkastning, før behandling med Azacitidine Celgene påbegyndes.

Den anbefalede startdosis for Azacitidine Celgene er 75 mg pr. kvadratmeter legemsflade (beregnet ud fra patientens højde og vægt). Det gives som en injektion under huden på overarmen, låret eller maven dagligt i en uge efterfulgt af en hvileperiode på tre uger. Denne periode på fire uger er én "cyklus". Behandlingen fortsættes i mindst seks cyklusser, og derefter så længe patienten har gavn af den. Lever, nyrer og blod skal undersøges inden hver cyklus. Hvis blodtallene falder for meget, eller hvis patienten udvikler nyreproblemer, bør den næste cyklus udsættes, eller der bør anvendes en mindre dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Azacitidine Celgene, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Azacitidine Celgene?

Det aktive stof i Azacitidine Celgene, azacitidin, tilhører gruppen "antimetabolitter" og kan inkorporeres i cellernes genetiske materiale (RNA og DNA) i stedet for deres naturlige byggesten, cytidin. Det menes at virke ved at ændre den måde, cellerne tænder og slukker generne på, samt ved at påvirke produktionen af ny RNA og DNA. Dette menes at løse de problemer med modning og vækst af unge blodceller i knoglemarven, der medfører myelodysplastiske sygdomme, samt at dræbe cancerceller ved leukæmi.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Azacitidine Celgene?

Af to hovedstudier fremgik det, at Azacitidine Celgene var mere effektivt end konventionel behandling med hensyn til at forlænge overlevelsen. Det første studie omfattede 358 voksne med intermediære til højrisikobetingede myelodysplastiske syndromer, CMML eller AML, som sandsynligvis ikke ville få foretaget en knoglemarvstransplantation. Patienternes knoglemarv indeholdt op til 30 % abnorme celler. I det første studie overlevede de patienter, der fik Azacitidine Celgene, i gennemsnit i 24,5 måneder sammenlignet med 15,0 måneder for de patienter, der fik konventionel behandling. Effekten af Azacitidine Celgene var omtrent den samme ved alle tre sygdomme.

I det andet studie, som omfattede 488 patienter med AML, som ikke kunne gennemgå en hæmatopoietisk stamcelletransplantation, og hvis knoglemarv indeholdt mere end 30 % abnorme celler, overlevede de patienter, der fik Azacitidine Celgene, i gennemsnit 10,4 måneder, sammenlignet med 6,5 måneder hos patienter, der fik konventionel behandling.

## Hvilke risici er der forbundet med Azacitidine Celgene?

De hyppigste bivirkninger ved Azacitidine Celgene, som kan forekomme hos mere end 60 % af patienter med myelodysplastiske syndromer, CMML eller AML (20-30 % abnorme celler), er bivirkninger i blodet, herunder trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en art hvide blodlegemer) og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), bivirkninger i mave- og tarmregionen, herunder kvalme og opkastning, og reaktioner på injektionsstedet. Lignende bivirkninger forekom hos AML-patienter med mere end 30 % abnorme celler.

Azacitidine Celgene må ikke anvendes hos patienter med fremskreden levercancer eller hos kvinder, som ammer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Azacitidine Celgene fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Azacitidine Celgene godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Azacitidine Celgene opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine Celgene?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Azacitidine Celgene.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Azacitidine Celgene løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Azacitidine Celgene vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Azacidine Celgene

Yderligere information om Azacidine Celgene findes på agenturets websted under:

Lægemidlet er ikke længere autoriseret