



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididine Celgene (*Azacididin*)

Übersicht über Azacididine Celgene und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Azacididine Celgene und wofür wird es angewendet?

Azacididine Celgene wird zur Behandlung von Erwachsenen, die sich keiner Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterziehen können (bei der der Patient Stammzellen zur Wiederherstellung der Fähigkeit des Knochenmarks, gesunde Blutzellen zu bilden, erhält), bei folgenden Krankheiten angewendet:

- myelodysplastische Syndrome, eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen vom Knochenmark nicht genügend Blutzellen gebildet werden. In manchen Fällen können myelodysplastische Syndrome zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, eine Krebserkrankung, bei der die als myeloische Zellen bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind) führen. Azacididine Celgene wird bei Patienten angewendet, die ein mittleres bis hohes Risiko, dass die Krankheit zu AML oder Tod führt, aufweisen;
- chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML, eine Krebserkrankung, bei der die als Monozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind). Azacididine Celgene wird angewendet, wenn 10 % bis 29 % des Knochenmarks aus entarteten Zellen bestehen und das Knochenmark nur eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen bildet;
- AML infolge eines myelodysplastischen Syndroms, bei der das Knochenmark zu 20 bis 30 % aus entarteten Zellen besteht;
- AML, bei der das Knochenmark mehr als 30 % entartete Zellen enthält.

Azacididine Celgene enthält den Wirkstoff Azacididin.

Dieses Arzneimittel ist mit Vidaza identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Vidaza hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Azacididine Celgene verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Azacididine Celgene angewendet?

Azacididine Celgene ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes eingeleitet und überwacht werden. Die Patienten sollten vor

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



der Verabreichung von Azacitidine Celgene Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Nausea (Übelkeit) und Erbrechen erhalten.

Die empfohlene Dosis Azacitidine Celgene beträgt 75 mg/m² Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Gewichtes der Patienten). Es wird eine Woche lang täglich unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder in die Bauchdecke injiziert; darauf folgt eine dreiwöchige behandlungsfreie Phase. Dieser 4-Wochen-Zeitraum wird als ein „Zyklus“ bezeichnet. Die Behandlung dauert mindestens sechs Zyklen und darüber hinaus so lange, wie der Patient von der Behandlung profitiert. Leber, Nieren und Blut sind vor Beginn eines jeden Zyklus zu überprüfen. Fällt die Zahl der Blutzellen zu stark ab oder entwickelt der Patient Nierenprobleme, sollte der nächste Behandlungszyklus auf einen späteren Zeitpunkt verschoben oder eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Azacitidine Celgene entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Azacitidine Celgene?

Der Wirkstoff in Azacitidine Celgene, Azacitidin, gehört zur Gruppe der „Antimetaboliten“ und kann in das genetische Material von Zellen (RNA und DNA) anstelle ihres natürlichen Bausteins Cytidin eingebaut werden. Man nimmt an, dass es die Art und Weise, wie die Zelle Gene an- und abschaltet, und auch die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst. Dies trägt dazu bei, die Probleme in Verbindung mit der Reifung und dem Wachstum junger Blutzellen im Knochenmark, die die Ursache der myelodysplastischen Krankheiten sind, zu beheben und die Krebszellen bei Leukämiepatienten abzutöten.

Welchen Nutzen hat Azacitidine Celgene in den Studien gezeigt?

Azacitidine Celgene erwies sich bei der Verlängerung des Überlebens in zwei Hauptstudien als wirksamer als die herkömmliche Behandlung. An der ersten Studie nahmen 358 Erwachsene mit myelodysplastischen Syndromen mit mittlerem bis hohem Risiko, CMML oder AML teil, die voraussichtlich kein Stammzellentransplantat erhalten würden. Das Knochenmark der Patienten enthielt bis zu 30 % entartete Zellen. In der ersten Studie überlebten Patienten, die Azacitidine Celgene erhielten, durchschnittlich 24,5 Monate, Patienten bei herkömmlicher Versorgung dagegen 15,0 Monate. Die Wirkung von Azacitidine Celgene war bei allen drei Krankheiten ähnlich.

In der zweiten Studie, an der 488 Patienten mit AML teilnahmen, bei denen keine hämatopoetische Stammzelltransplantation durchgeführt werden konnte und deren Knochenmark mehr als 30 % entartete Zellen enthielt, überlebten Patienten unter Azacitidine Celgene durchschnittlich 10,4 Monate im Vergleich zu 6,5 Monaten bei Patienten, die herkömmliche Versorgung erhielten.

Welche Risiken sind mit Azacitidine Celgene verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Azacitidine Celgene, die mehr als 60 % der Patienten mit myelodysplastischen Syndromen, CMML oder AML (20 % bis 30 % entartete Zellen) betreffen können, sind Blutreaktionen, einschließlich Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißen Blutkörperchen) und Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Nebenwirkungen in Magen und Darm wie Übelkeit und Erbrechen sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Bei AML-Patienten, die mehr als 30 % entartete Zellen aufwiesen, waren die Nebenwirkungen ähnlich.

Azacididine Celgene darf nicht bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs oder bei stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Azacididine Celgene berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Azacididine Celgene in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Azacididine Celgene gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Azacididine Celgene ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Azacididine Celgene, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Azacididine Celgene kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Azacididine Celgene werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Azacididine Celgene

Weitere Informationen über Azacididine Celgene finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacididine-celgene.