



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (αζακιτιδίνη)

Ανασκόπηση του Azacitidine Celgene και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Azacitidine Celgene και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Azacitidine Celgene χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις νόσους που παρατίθενται κατωτέρω, εφόσον οι ασθενείς δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων (όταν ο ασθενής λαμβάνει βλαστοκύτταρα για την αποκατάσταση της ικανότητας του μυελού των οστών να παράγει υγιή αιμοσφαίρια):

- μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων στις οποίες ο μυελός των οστών παράγει ελάχιστα αιμοσφαίρια. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα μπορεί να προκαλέσουν την ανάπτυξη οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μυελοειδή κύτταρα). Το Azacitidine Celgene χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ΟΜΛ ή θανάτου.
- χρόνια μυελομονοκυτταρική λευχαιμία (CMML, τύπος καρκίνου ο οποίος προσβάλλει τα λευκοκύτταρα που ονομάζονται μονοκύτταρα). Το Azacitidine Celgene χορηγείται όταν ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 10 έως 29% και δεν παράγει μεγάλο αριθμό λευκοκυττάρων.
- ΟΜΛ που έχει αναπτυχθεί από μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και ο μυελός των οστών αποτελείται από μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό 20 έως 30%.
- ΟΜΛ, όταν ο μυελός των οστών περιέχει μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό πάνω από 30%.

Το Azacitidine Celgene περιέχει τη δραστική ουσία αζακιτιδίνη.

Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Vidaza, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Vidaza έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Azacitidine Celgene («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Azacitidine Celgene;

Το Azacitidine Celgene διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από τη θεραπεία με Azacitidine Celgene, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και του εμέτου.

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



Η συνιστώμενη δόση του Azacitidine Celgene είναι 75 mg ανά τετραγωνικό μέτρο σωματικής επιφάνειας (υπολογιζόμενης βάσει του ύψους και του βάρους του ασθενούς). Χορηγείται με υποδόρια ένεση στο άνω τμήμα του βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα, κάθε ημέρα για μία εβδομάδα και, στη συνέχεια, ακολουθούν τρεις εβδομάδες χωρίς θεραπεία. Η εν λόγω περίοδος των τεσσάρων εβδομάδων θεωρείται ένας « κύκλος ». Η θεραπεία συνεχίζεται για τουλάχιστον έξι κύκλους και, στη συνέχεια, για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Πριν από κάθε κύκλο θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις ήπατος, νεφρών και αίματος. Εάν οι συγκεντρώσεις των συστατικών του αίματος είναι πολύ χαμηλές ή ο ασθενής εμφανίζει νεφρική δυσλειτουργία, η έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας πρέπει να αναβάλλεται ή να χορηγείται μικρότερη δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Azacitidine Celgene, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Azacitidine Celgene;

Η δραστική ουσία του Azacitidine Celgene, η αζακιτιδίνη, ανήκει στην ομάδα των «αντιμεταβολιτών » και μπορεί να ενσωματωθεί στο γενετικό υλικό των κυττάρων (RNA και DNA) αντί του φυσικού τους συστατικού στοιχείου, της κυτιδίνης. Θεωρείται ότι δρα μεταβάλλοντας τον τρόπο με τον οποίο το κύτταρο ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τα γονίδια και παρεμβαίνοντας στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτό συμβάλλει στην αποκατάσταση των προβλημάτων ωρίμανσης και ανάπτυξης νέων αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών που προκαλούν τις μυελοδυσπλαστικές διαταραχές, καθώς και στην εξόντωση καρκινικών κυττάρων στη λευχαιμία.

Ποια είναι τα οφέλη του Azacitidine Celgene σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες το Azacitidine Celgene αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από τη συμβατική φροντίδα στην παράταση της επιβίωσης. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 358 ενήλικες με μεσαίο έως υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων, CMML ή OML, οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων και ο μυελός των οστών τους περιείχε μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό έως 30%. Στη μελέτη αυτή, οι ασθενείς που έλαβαν Azacitidine Celgene επέζησαν 24,5 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 15 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική φροντίδα. Η επίδραση του Azacitidine Celgene ήταν παρόμοια και στις τρεις ασθενείες.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 488 ασθενείς με OML οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων και ο μυελός των οστών τους περιείχε μη φυσιολογικά κύτταρα σε ποσοστό πάνω από 30%, οι ασθενείς που έλαβαν Azacitidine Celgene επιβίωσαν κατά μέσο όρο 10,4 μήνες σε σύγκριση με 6,5 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν συμβατική φροντίδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Azacitidine Celgene;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Azacitidine Celgene, οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 60% των ασθενών με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, CMML ή OML (με ποσοστό μη φυσιολογικών κυττάρων 20 έως 30%), είναι αιματολογικές αντιδράσεις, περιλαμβανομένης της θρομβοκυτταροπενίας (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα των ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων) και της λευκοπενίας (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο, στις οποίες περιλαμβάνονται ναυτία και έμετος, καθώς και αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές των ασθενών με OML με ποσοστό μη φυσιολογικών κυττάρων υψηλότερο από 30%.

Το Azacitidine Celgene δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του ήπατος ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Azacitidine Celgene, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Azacitidine Celgene στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Azacitidine Celgene υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Celgene;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Azacitidine Celgene.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Azacitidine Celgene τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Azacitidine Celgene θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Azacitidine Celgene

Περισσότερες πληροφορίες για το Azacitidine Celgene διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.