



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine Celgene (*asatsidiin*)

Ülevaade ravimist Azacidine Celgene ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Azacidine Celgene ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Azacidine Celgene kasutatakse järgmiste haigustega täiskasvanute raviks, kui neile ei saa siirata vereloome tüvirakke (protseduur, mille käigus siiratakse patsiendile tüvirakke, et taastada luuüdi võime toota terveid vererakke):

- müelodüsplastilised sündroomid (rühm seisundeid, mille korral tekib luuüdis liiga vähe vererakke). Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid tekitada ägeda müeloidleukeemia (müeloidrakkudest, teatud leukotsüütide (vere valgelibledest) pärit pahaloomuline kasvaja). Ravimit Azacidine Celgene kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk.
- Krooniline müelomonotsütleukeemia (teatud leukotsüütide – monotsüütide – pahaloomuline kasvaja). Ravimit Azacidine Celgene kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki rohkesti leukotsüüte.
- Äge müeloidleukeemia, mis on arenenud müelodüsplastilisest sündroomist ja kui luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke.
- Äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

Ravim Azacidine Celgene sisaldab toimeainena asatsidiini.

See ravim on samane Vidazaga, millel juba on ELis müügiluba. Vidaza tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid tohib kasutada ka Azacidine Celgene toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Azacidine Celgene kasutatakse?

Ravimit Azacidine Celgene turustatakse süstesuspensiooni pulbrina. Azacidine Celgene on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähivahimite kasutamises kogunud arst. Enne ravimi Azacidine Celgene manustamist tuleb patsientidele anda iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid.

Ravimi Azacidine Celgene soovitatav annus on 75 mg kehapindala ruutmeetri kohta (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehamassi järgi). Ravimit manustatakse nahaaluse süstena ölavarde, reide või

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



kõhupiirkonda iga päev ühe nädala jooksul, millele järgneb kolmenädalane ravipaus. See 4-nädalane periood on üks ravitsükkel. Ravi kestab vähemalt 6 tsükli ja seejärel nii kaua, kuni see on patsiendile kasulik. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude sisaldus on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmise ravitsükli algus edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Lisateavet ravimi Azacitidine Celgene kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Azacitidine Celgene toimib?

Ravimi Azacitidine Celgene toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma ja see võetakse rakkude geenimaterjali (RNA ja DNA) koostisesse loodusliku koostisaine tsütidiini asemel. Ravimi toime avaldub arvatavasti selles, et ravim muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, ning häirib uue RNA ja DNA teket. See aitab korrigeerida luuüdis vererakkude noorvormide küpsemis- ja kasvuprobleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja hävitada leukeemia korral kasvajakasv.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Azacitidine Celgene kasulikkus?

Azacitidine Celgene oli kahes põhiuuringus elumuse pikendamisel efektiivsem kui tavapärane ravi. Esimeses uuringus osales 358 mõõduka kuni suure riskiga müelodüsplastiliste sündroomide, kroonilise müelomonotsüüt leukeemia või ägeda müeloidleukeemiaga täiskasvanut, kellele tüvirakkude siirdamine oli ebatõenäoline. Patsientide luuüdi sisaldas ebanormaalseid rakke kuni 30%. Esimeses uuringus oli keskmine elumus ravimit Azacitidine Celgene kasutanud patsientidel 24,5 kuud ja tavapärast ravi saanud patsientidel 15 kuud. Ravimi Azacitidine Celgene toime oli sarnane kõigi kolme haiguse korral.

Teises uuringus, kus osales 488 ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, kellele ei saanud siirata vereloome tüvirakke ja kelle luuüdi sisaldas ebanormaalseid rakke üle 30%, oli ravimit Azacitidine Celgene kasutanud patsientide keskmine elumus 10,4 kuud ja tavapärast ravi saanud patsientidel 6,5 kuud.

Mis riskid ravimiga Azacitidine Celgene kaasnevad?

Ravimi Azacitidine Celgene kõige sagedamad kõrvalnähud, mis võivad esineda üle 60%-l patsientidest, kellel on müelodüsplastilised sündroomid, krooniline müelomonotsüüt leukeemia või äge müeloidleukeemia (ebanormaalseid rakke 20–30%), on verepildi muutus, sh trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), mao ja soolestikuga seotud kõrvalnähud, sh iiveldus ja oksendamine, ning süstekoha reaktsioonid. Samalaadsed kõrvalnähud olid ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel oli ebanormaalseid rakke üle 30%.

Ravimit Azacitidine Celgene ei tohi kasutada kaugelearenenud maksavähiga ega imetavad patsiendid.

Azacitidine Celgene kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Azacitidine Celgene ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet on arvamusel, et ravimi Azacitidine Celgene kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Azacitidine Celgene ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Azacitidine Celgene ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Azacitidine Celgene kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Azacitidine Celgene kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Azacitidine Celgene kohta

Lisateave ravimi Azacitidine Celgene kohta on ameti veebilehel:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.

Ravimil on müügiluba lõppenud