



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidine Celgene (*atsasitidiini*)

Yleistiedot Azacidine Celgene -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Azacidine Celgene on ja mihin sitä käytetään?

Azacidine Celgene -valmistetta käytetään seuraavista sairauksista kärsivien aikuisten hoitoon, jos heille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa (jolloin potilaalle annetaan kantasoluja luuytimen palauttamiseksi kykeneväksi tuottamaan terveitä verisoluja):

- myelodysplastiset oireyhtymät, jotka ovat ryhmä sairauksia, joissa luuydin tuottaa liian vähän verisoluja. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät saattavat johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, joka on myelosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Celgene -valmistetta annetaan potilaille, joilla on kohtalainen tai suuri riski, että sairaus kehittyy AML:ksi, tai kuoleman riski;
- krooninen myelomonosyyttileukemia (KMML, monosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Celgenea käytetään, kun luuytimessä on 10–29 prosenttia poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja;
- AML, joka on kehittynyt myelodysplastisesta oireyhtymästä ja kun luuytimessä on 20–30 prosenttia poikkeavia soluja;
- AML, kun luuytimessä on yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacidine Celgenen vaikuttava aine on atsasitidiini.

Lääke on sama kuin Vidaza, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Vidazaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Azacidine Celgene -valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Azacidine Celgene -valmistetta käytetään?

Azacidine Celgene -valmistetta saa injektiokuiva-aineena suspensiota varten. Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Potilaiden on saatava ennen Azacidine Celgenen antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

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



Azacitidine Celgenen suositusannos on 75 mg/m² (kehon pinta-ala lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Sitä annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitojakson. Hoito jatkuu vähintään kuuden jakson ajan ja sen jälkeen niin pitkään kuin potilaalle on siitä hyötyä. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitojaksoa. Jos veriarvot putoavat liian alas tai jos potilaalla ilmenee munuaisten toimintahäiriöitä, seuraavaa hoitojaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Lisätietoja Azacitidine Celgenen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Azacitidine Celgene vaikuttaa?

Azacitidine Celgenen vaikuttava aine atsasitidiini kuuluu ns. antimetaboliittien ryhmään, ja sen voi liittää solujen luonnollisen rakenneosan, sytidiinin, sijaan geneettiseen materiaaliin (RNA ja DNA). Sen arvellaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solu kytkee geenejä päälle ja pois päältä, sekä vaikuttamalla uuden RNA:n ja DNA:n tuotantoon. Tämä auttaa korjaamaan myelodysplastisia häiriöitä aiheuttavat ongelmat luuytimen uusien verisolujen kypsymisessä ja kasvussa ja tappaa leukemiassa syöpäsolut.

Mitä hyötyä Azacitidine Celgenesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Azacitidine Celgene on tavanomaista hoitoa tehokkaampi elinajan pidentämisessä. Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 358 aikuista, joilla oli keskiuuri tai suuri riski saada myelodysplastisia oireyhtymiä, KMML tai AML ja joille luuydinsiirto ei ollut todennäköinen hoito. Potilaiden luuydin sisälsi korkeintaan 30 prosenttia poikkeavia soluja. Tässä tutkimuksessa Azacitidine Celgene -valmistetta saaneiden potilaiden eloonjäämisaika oli keskimäärin 24,5 kuukautta, kun se oli 15 kuukautta potilailla, jotka saivat tavanomaista hoitoa. Azacitidine Celgene tehoi yhtä hyvin kaikkiin kolmeen sairauteen.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 488 AML-potilasta, joille ei voitu antaa hematopoeettista kantasolusiirtoa ja joiden luuydin sisälsi yli 30 prosenttia poikkeavia soluja, Azacitidine Celgene -valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,4 kuukautta, kun tavanomaista hoitoa saaneiden potilaiden elinaika oli 6,5 kuukautta.

Mitä riskejä Azacitidine Celgeneen liittyy?

Azacitidine Celgenen yleisimmät haittavaikutukset (yli 60 prosentilla potilaista) potilailla, joilla oli myelodysplastisia oireyhtymiä, KMML tai AML (20–30 prosenttia poikkeavia soluja), olivat vereen liittyvät reaktiot, mukaan lukien trombosytopenia (verihiutaleiden vähäisyys), neutropenia (neutrofiilien, erään valkoisten verisolujen tyyppin alhainen määrä) ja leukopenia (vähäinen valkosolujen määrä), mahaan ja suolistoon vaikuttavat haittavaikutukset, kuten pahoinvointi ja oksentelu, sekä pistoskohdan reaktiot. Haittavaikutukset olivat samankaltaisia AML-potilailla, joilla oli yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacitidine Celgene -valmistetta ei saa antaa pitkälle edennyttä maksasyöpää sairastaville potilaille eikä imetyksen aikana.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Azacitidine Celgenen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Azacitidine Celgene on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Azacitidine Celgenen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Azacitidine Celgenen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Azacitidine Celgenen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Azacitidine Celgenen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Azacitidine Celgene -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Azacitidine Celgene -valmisteesta

Lisää tietoa Azacitidine Celgene -valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta