



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidin Celgene (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Azacitidin Celgene i zašto je odobren u EU-u

Što je Azacitidin Celgene i za što se koristi?

Lijek Azacitidin Celgene koristi se za liječenje odraslih osoba koje se ne mogu podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (kada bolesnik prima matične stanice kako bi koštana srž ponovno mogla proizvoditi zdrave krvne stanice), a boluju od sljedećih bolesti:

- mijelodisplastičnih sindroma, skupine bolesti kod kojih koštana srž proizvodi premalo krvnih stanica. U nekim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu dovesti do akutne mijeloične leukemije (AML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva mijeloične stanice). Azacitidin Celgene primjenjuje se u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom pogoršanja stanja do AML-a ili smrti;
- kronične mijelomonocitne leukemije (KMML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva monociti). Azacitidin Celgene primjenjuje se kada se koštana srž sadrži 10 do 29 % abnormalnih stanica i ne proizvodi velik broj bijelih krvnih stanica;
- AML-a koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma, a koštana srž sadrži od 20 do 30 % abnormalnih stanica;
- AML-a pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

Azacitidin Celgene sadrži djelatnu tvar azacitidin.

Ovaj lijek isti je kao lijek Vidaza, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Vidaza pristala je da se njezini znanstveni podaci upotrijebe za lijek Azacitidin Celgene (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Azacitidin Celgene primjenjuje?

Lijek Azacitidin Celgene dostupan je kao prašak od kojeg se priprema suspenzija za injekciju. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka. Bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje mučnine (slabosti) i povraćanja prije nego što prime lijek Azacitidin Celgene.

Preporučena doza lijeka Azacitidin Celgene iznosi 75 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato prema visini i tjelesnoj težini bolesnika). Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili abdomena (trbuha) jednom dnevno tijekom sedam dana, nakon čega slijedi stanika od tri tjedna. To

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



razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan „ciklus“. Terapija se nastavlja tijekom najmanje šest ciklusa te zatim onoliko dugo koliko bolesnik od nje ima koristi. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako vrijednosti krvne slike bolesnika budu preniske ili ako se kod bolesnika razvijaju problemi s bubrezima, potrebno je odgoditi sljedeći ciklus terapije ili uvesti manju dozu lijeka.

Više informacija o primjeni lijeka Azacitidin Celgene pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Azacitidin Celgene?

Djelatna tvar u lijeku Azacitidin Celgene, azacitidin, ubraja se u skupinu „antimetabolita“ i može se ugraditi u genetski materijal stanica (RNK i DNK) umjesto njihove prirodne temeljne sastavnice citidina. Smatra se da djeluje izmjenjujući način na koji stanica uključuje i isključuje gene, kao i interferirajući s proizvodnjom novih RNK i DNK. Time se rješavaju problemi sazrijevanja i rasta novih krvnih stanica u koštanoj srži koje su uzrok mijelodisplastičnih poremećaja i ubijaju kancerogene stanice pri leukemiji.

Koje su koristi od lijeka Azacitidin Celgene utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja utvrđeno je da je lijek Azacitidin Celgene učinkovitiji od konvencionalne terapije kada je riječ o produljenju preživljenja. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 358 odraslih osoba s mijelodisplastičnim sindromima srednjeg do visokog rizika, KMML-om ili AML-om, za koje nije bilo izgledno da će se podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica. Koštane srži bolesnika sadržavale su do 30 % abnormalnih stanica. U tom su ispitivanju bolesnici koji su primili lijek Azacitidin Celgene živjeli u prosjeku 24,5 mjeseci u usporedbi s onima koji su primili konvencionalnu terapiju i živjeli 15 mjeseci. Učinak lijeka Azacitidin Celgene bio je sličan kod svih triju bolesti.

U drugom su ispitivanju, koje je obuhvaćalo 488 bolesnika s AML-om koji se nisu mogli podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica i čija je koštana srž sadržavala više od 30 % abnormalnih stanica, bolesnici koji su primili lijek Azacitidin Celgene živjeli u prosjeku 10,4 mjeseci u usporedbi s onima koji su primili konvencionalnu terapiju i živjeli 6,5 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Azacitidin Celgene?

Najčešće nuspojave lijeka Azacitidine Celgene koje se mogu pojaviti u više od 60 % bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima, KMML-om ili AML-om (20 do 30 % abnormalnih stanica) su hematološke reakcije uključujući trombocitopeniju (nizak broj trombocita), neutropenija (nizak broj neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica), nuspojave povezane s trbuhom i crijevima uključujući mučninu i povraćanje te reakcije na mjestu primjene. Nuspojave kod bolesnika s AML-om koji imaju više od 30 % abnormalnih stanica bile su slične.

Azacitidin Celgene se ne smije primjenjivati u bolesnika s uznapredovalim rakom jetre i žena koje doje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Azacitidin Celgene potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Azacitidin Celgene odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Azacitidin Celgene nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azacitidin Celgene?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Azacitidin Celgene nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Azacitidin Celgene kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Azacitidin Celgene pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Azacitidin Celgene

Više informacija o lijeku Azacitidin Celgene dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene

Lijek koji više nije odobren