



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (azacitidin)

Az Azacitidine Celgene-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Azacitidine Celgene és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Azacitidine Celgene-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, ha esetükben nem lehet vérképzőőssejt-beültetést (amikor a beteg őssejteket kap a csontvelő egészséges vérsejtek termelésére irányuló képességének a helyreállítására) végezni:

- mielodiszpláziás szindrómák esetén (olyan betegségek csoportja, amelyeknél a csontvelő túl kevés vérsejtet állít elő). A mielodiszpláziás szindrómák néhány esetben akut mieloid leukémiához (AML, egy daganatos betegség, amely a mieloid sejteknek nevezett fehérvérsejteket érinti) vezethetnek. Az Azacitidine Celgene-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél az AML-hez vezető progresszió vagy a halál közepes vagy magas kockázata áll fenn.
- krónikus mielomonocitás leukémia (CMML, egy daganatos betegség, amely a monocitáknak nevezett fehérvérsejteket érinti). Az Azacitidine Celgene-t akkor alkalmazzák, ha a csontvelőt 10–29%-ban rendellenes sejtek alkotják, és a csontvelő nem állít elő nagy számban fehérvérsejteket.
- mielodiszpláziás szindrómából kialakult AML esetén, amikor a csontvelő 20-30%-ban rendellenes sejtekből áll;
- AML esetén, amikor a csontvelő több mint 30%-ban tartalmaz rendellenes sejteket.

Az Azacitidine Celgene hatóanyaga az azacitidin.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Vidaza nevű készítménnyel. A Vidaza-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Azacitidine Celgene-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Azacitidine Celgene-t?

Az Azacitidine Celgene szuszpenziós injekció készítésére szolgáló por formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és nyomon követni. A betegeknek az Azacitidine Celgene alkalmazása előtt émelygést és hányást megelőző gyógyszereket kell adni.

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



Az Azacitidine Celgene ajánlott adagja testfelület-négyzetméterenként 75 mg (a beteg testmagassága és testsúlya alapján számítva). Egy hétig minden nap a felkar, a comb vagy a has bőre alá, injekcióval kell beadni, majd három hét szünetet kell tartani. Egy ilyen négyhetes időszak alkot egy „ciklust”. A kezelés legalább hat cikluson keresztül folytatódik, ezután pedig addig, amíg a betegre jótékony hatással van. Minden ciklus megkezdése előtt máj-, vese- és vérérvizsgálatot kell végezni. Ha a vérsejtes elemeinek száma túl alacsonyra csökken, vagy ha a betegnél veseproblémák alakulnak ki, a következő kezelési ciklust el kell halasztani, vagy kisebb adagot kell alkalmazni.

Az Azacitidine Celgene alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Azacitidine Celgene?

Az Azacitidine Celgene hatóanyaga, az azacitidin az „anti-metabolitok” csoportjába tartozik és beépíthető a sejtek genetikai anyagába (RNS és DNS) természetes építőelemük, a citidin helyett. Az elképzelések szerint úgy fejt ki hatását, hogy megváltoztatja azt, ahogyan a sejt egyes géneket be-, illetve kikapcsol, valamint befolyásolja az új RNS és DNS előállítását is. Ennek segítségével kijavíthatók a fiatal vérsejtek csontvelőben zajló érési és fejlődési folyamatában fennálló, mielodiszpláziás zavarokat okozó problémák, és elpusztíthatók leukémia esetén a daganatos sejtek.

Milyen előnyei voltak az Azacitidine Celgene alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Azacitidine Celgene két fő vizsgálatban hatásosabbnak bizonyult a túlélés meghosszabbításában a szokásos kezeléseknél. Az első vizsgálatban 358, közepes vagy magas kockázatú mielodiszpláziás szindrómában, CMML-ben vagy AML-ben szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknél valószínűtlen volt az őssejt-beültetés. A betegek csontvelője legfeljebb 30%-ban tartalmazott rendellenes sejteket. Ebben a vizsgálatban az Azacitidine Celgene-nel kezelt betegek túlélése átlagosan 24,5 hónap volt, szemben a szokásos kezelés alatt álló betegeknel megfigyelt 15,0 hónappal. Az Azacitidine Celgene hatása mindhárom betegség esetén hasonló volt.

A második vizsgálatban 488, AML-ben szenvedő olyan beteg vett részt, akiknél nem volt lehetséges a vérképzőőssejt-beültetés, és akiknek a csontvelője több mint 30%-ban tartalmazott rendellenes sejteket. Az Azacitidine Celgene-nel kezelt betegek túlélése átlagosan 10,4 hónap volt, szemben a szokásos kezelés alatt álló betegeknel megfigyelt 6,5 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár az Azacitidine Celgene alkalmazása?

Az Azacitidine Celgene leggyakoribb mellékhatásai, amelyek a mielodiszpláziás szindrómában, CMML-ben vagy AML-ben (20-30% rendellenes sejt) szenvedő betegek több mint 60%-ánál jelentkezhetnek, a vért érintő reakciók, ideértve a trombocitopéniát (alacsony vérlemezkesszám), a neutropéniát (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofilek alacsony szintje) és a leukopéniát (alacsony fehérvérsejtszám), a gyomrot és a beleket érintő hatások, ideértve a hányingert és a hányást, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló reakciók. A mellékhatások hasonlóak voltak a 30%-nál több rendellenes sejtet mutató AML-ben szenvedő betegek esetében.

Az Azacitidine Celgene nem alkalmazható előrehaladott májdaganatban szenvedő betegeknel, illetve szoptató nőknél.

Az Azacitidine Celgene alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Azacitidine Celgene forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Azacitidine Celgene alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azacitidine Celgene biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azacitidine Celgene biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Azacitidine Celgene alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Azacitidine Celgene alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Azacitidine Celgene-nel kapcsolatos egyéb információ

Az Azacitidine Celgene-nel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.