



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine Celgene (*azacitidinas*)

Azacitidine Celgene apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Azacitidine Celgene ir kam jis vartojamas?

Azacitidine Celgene skiriamas gydyti toliau nurodytomis ligomis sergančius suaugusius pacientus, kuriems negalima persodinti hematopoetinių kamieninių ląstelių (persodinti kamieninių ląstelių, kad kaulų čiulpai galėtų gaminti sveikas kraujo ląsteles):

- mielodisplaziniams sindromams; tai yra grupė ligų, kai kaulų čiulpai gamina per mažai kraujo ląstelių. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Azacitidine Celgene skiriamas pacientams, kuriems yra vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtinei mielomonocitinei leukemijai (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Azacitidine Celgene skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpu sudaro pakitusios ląstelės ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML, kuri išsivystė iš mielodisplazinio sindromo ir kaulų čiulpus sudaro 20–30 proc. pakitusių ląstelių;
- ŪML, kai kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių.

Azacitidine Celgene sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacitidino.

Šis vaistas yra toks pat kaip Vidaza, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Vidaza gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Azacitidine Celgene („informuoto asmens sutikimas“).

### Kaip vartoti Azacitidine Celgene?

Azacitidine Celgene yra milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą Azacitidine Celgene, pacientams reikia skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rekomenduojama Azacitidine Celgene dozė yra 75 mg/m<sup>2</sup> kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kiekvieną dieną vieną savaitę, po to daroma trijų savaičių pertrauka. Šis keturių savaičių laikotarpis yra vienas ciklas. Gydymą sudaro mažiausiai šeši ciklai ir jį reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas. Prieš kiekvieną ciklą reikia atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis pernelyg sumažėja arba pacientui išsivysto inkstų sutrikimai, kitą gydymo ciklą reikia atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos apie Azacitidine Celgene vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Azacitidine Celgene?**

Veiklioji Azacitidine Celgene medžiaga azacitidinas yra antimetabolitų grupei priklausanti medžiaga, kuri gali būti įtraukta į ląstelių genetinę medžiagą (RNR ir DNR), o ne į jų natūralią statybinę medžiagą citidina. Manoma, kad jis pakeičia genų „įjungimo“ ir „išjungimo“ mechanizmą ląstelėje ir paveikia naujos RNR ir DNR gamybą. Tai padeda panaikinti mielodisplazines ligas sukeliančius naujų kraujo ląstelių augimo ir brendimo sutrikimus kaulų čiulpuose, ir sunaikinti vėžines ląsteles sergant leukemija.

## **Kokia Azacitidine Celgene nauda nustatyta tyrimų metu?**

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose įrodyta, kad Azacitidine Celgene pacientų išgyvenimo trukmę pailgina labiau nei įprastiniai vaistai. Pirmame tyrime dalyvavo 358 vidutinę ir didelę riziką keliančiais mielodisplaziniais sindromais, LMML arba ŪML sergantys suaugusieji, kuriems tikimybė sulaukti kamieninių ląstelių persodinimo operacijos buvo maža. Pacientų kaulų čiulpuose buvo iki 30 proc. pakitusių ląstelių. Šiame tyrime Azacitidine Celgene vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 24,5 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas, – 15,0 mėnesių. Azacitidine Celgene poveikis buvo panašus gydant visas tris ligas.

Antrame tyrime su 488 ŪML sergančiais pacientais, kuriems nebuvo galima persodinti hematopoetinių kamieninių ląstelių ir kurių kaulų čiulpuose buvo daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių, Azacitidine Celgene gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 10,4 mėn., o vartojusieji tradicinius vaistus – 6,5 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Azacitidine Celgene vartojimu?**

Dažniausi Azacitidine Celgene šalutiniai reiškiniai, galintys pasireikšti daugiau kaip 60 proc. mielodisplaziniais sindromais, LMML arba ŪML (kai pakitusių ląstelių kiekis yra 20–30 proc.) sergantiems pacientams, buvo kraujo reakcijos, įskaitant trombocitopeniją (trombocitų kiekio sumažėjimas), neutropeniją (mažas neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių – kiekis) ir leukopeniją (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), skrandžio ir žarnyno sutrikimai, įskaitant pykinimą ir vėmimą ir reakcijos infekcijos vietoje. Šalutinis poveikis buvo panašus ŪML sergantiems pacientams, kurie turėjo daugiau nei 30 proc. pakitusių ląstelių.

Azacitidine Celgene negalima skirti pažengusiu kepenų vėžiu sergantiems pacientams arba žindančioms moterims.

Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Azacitidine Celgene sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Azacitidine Celgene buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Azacitidine Celgene nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azacitidine Celgene vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Azacitidine Celgene vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Azacitidine Celgene vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Azacitidine Celgene šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

### **Kita informacija apie Azacitidine Celgene**

Daugiau informacijos apie Azacitidine Celgene rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene).

Neberegistruotas vaistinis preparatas