



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidine Celgene (*azacitidīns*)

*Azacitidine Celgene* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Azacitidine Celgene* un kāpēc tās lieto?

*Azacitidine Celgene* lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai, ja viņiem nevar veikt asinsrades cilmes šūnu transplantāciju (kad pacients saņem cilmes šūnas, lai atjaunotu kaulu smadzeņu spēju ražot veselīgas asins šūnas):

- mielodisplastiskie sindromi, kas ir tādu traucējumu grupa, kad kaulu smadzenes ražo pārāk maz asins šūnu. Dažos gadījumos mielodisplastiskie sindromi var izraisīt akūtu mieloleikozi (AML — vēža veids, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par mieloīdām šūnām). *Azacitidine Celgene* lieto pacientiem ar vidēja līdz augsta riska AML progresēšanas vai nāves risku;
- hroniska mielomonocitāra leikoze (HMML — vēzis, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par monocītiem). *Azacitidine Celgene* lieto, kad kaulu smadzenes sastāv no 10 % līdz 29 % anomālu šūnu un kaulu smadzenes neražo lielu skaitu balto asins šūnu;
- AML, kas ir radusies no mielodisplastiska sindroma, un kaulu smadzenes sastāv no 20–30 % anomālu šūnu;
- AML, kad kaulu smadzenēm ir vairāk nekā 30 % anomālu šūnu.

*Azacitidine Celgene* satur aktīvo vielu azacitidīnu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Vidaza*, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo *Vidaza*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto *Azacitidine Celgene* ("informēta piekrišana").

### Kā lieto *Azacitidine Celgene*?

*Azacitidine Celgene* ir pieejamas kā pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Pirms *Azacitidine Celgene* lietošanas sākuma pacientiem jāsaņem zāles pret nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu.

Ieteicamā *Azacitidine Celgene* deva ir 75 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (ko aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru). Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā katru dienu vienu nedēļu, un pēc tam ievēro trīs nedēļu periodu bez ārstēšanas. Šis četru nedēļu periods ir viens cikls. Ārstēšanu turpina vismaz sešus ciklus un pēc tam tik ilgi, kamēr

**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



pacientam no tās ir labums. Pirms katra cikla jāpārbauda aknas, nieres un asinis. Ja asinsaina ļoti pasliktinās vai rodas nieru problēmas, nākamais ārstēšanas cikls jāatliek vai jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Azacitidine Celgene* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Azacitidine Celgene* darbojas?**

*Azacitidine Celgene* aktīvā viela azacitidīns pieder zāļu grupai antimetabolītiem, un to var iekļaut šūnu ģenētiskajā materiālā (RNS un DNS), aizstājot to dabīgo pamatsastāvdaļu citidīnu. Tiek uzskatīts, ka tas maina veidu, kā šūnas ieslēdz un izslēdz gēnus, kā arī kavē jaunu RNS un DNS rašanos. Tas palīdz koriģēt problēmas saistībā ar jaunu asins šūnu nobriešanu un augšanu kaulu smadzenēs, kas izraisa mielodisplastiskos traucējumus, un iznīcināt leikozes vēža šūnas.

## **Kādi *Azacitidine Celgene* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Azacitidine Celgene* ir efektīvākas par tradicionālo terapiju un pagarina dzīvildzi. Pirmajā pētījumā tika iesaistīti 358 pieaugušie ar vidēja līdz augsta riska mielodisplastiskajiem sindromiem, HMML vai AML un mazu varbūtību, ka viņiem veiks cilmes šūnu transplantāciju. Pacientu kaulu smadzenēs bija līdz 30 % anomālu šūnu. Šajā pētījumā pacienti, kuri saņēma *Azacitidine Celgene*, izdzīvoja vidēji 24,5 mēnešus, savukārt pacienti, kuri saņēma tradicionālo terapiju, — 15,0 mēnešus. *Azacitidine Celgene* efektivitāte bija līdzīga visu triju slimību gadījumā.

Otrajā pētījumā, iesaistot 488 pacientus ar AML, kuriem nevarēja veikt asinsrades cilmes šūnu transplantāciju un kuru kaulu smadzenēs bija vairāk nekā 30 % anomālu šūnu, pacienti, kuri saņēma *Azacitidine Celgene*, izdzīvoja vidēji 10,4 mēnešus, savukārt pacienti, kuri saņēma tradicionālo terapiju, — 6,5 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Azacitidine Celgene*?**

Visbiežākās *Azacitidine Celgene* blakusparādības, kas var skart vairāk nekā 60 % pacientu ar mielodisplastiskajiem sindromiem, HMML vai AML (20–30 % anomālu šūnu), ir asins reakcijas, ieskaitot trombocitopēniju (zemu trombocītu skaitu), neitropēniju (zemu neitrofilu — balto asins šūnu veida — līmeni) un leukopēniju (zemu balto asins šūnu skaitu), blakusparādības, kas skar kuņģi un zarnu traktu, ieskaitot nelabumu un vemšanu, kā arī reakcijas injekcijas vietā. AML pacientiem ar vairāk nekā 30 % anomālu šūnu blakusparādības bija līdzīgas.

*Azacitidine Celgene* nedrīkst lietot pacienti ar progresējošu aknu vēzi vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Azacitidine Celgene*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Azacitidine Celgene* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Azacitidine Celgene*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine Celgene* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine Celgene* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Azacidine Celgene* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Azacidine Celgene* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Azacidine Celgene***

Sīkāka informācija par *Azacidine Celgene* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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