



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*ażacitidina*)

Fl-arsa ġenerali lejn Azacitidine Celgene u għalfejn huwa awtorizzata fl-UE

X'inhu Azacitidine Celgene u għal xiex jintuża?

Azacitidine Celgene jintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici (meta l-pazjent jirċievi ċelloli staminali biex jirkupra l-abilità tal-mudullun biex jipproduċi ċelloli tad-demem f'saħħithom):

- sindromi mjelodisplastici, grupp ta' kundizzjonijiet fejn ikun hemm ftit wisq ċelloli tad-demem prodotti mill-mudullun. F'xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastici jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' lewkimja mjelode akuta (AML, kancer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demem imsejha ċelloli mjeloidi). Azacitidine Celgene jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli ta' progress għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mjelomonocitika kronika (CMML, kancer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demem imsejha monociti). Azacitidine Celgene jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29% ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduċi ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demem;
- AML li żviluppa minn sindrome mjelodisplastika u l-mudullun jikkonsisti f'bejn 20 u 30 % ta' ċelloli anormali;
- AML, meta l-mudullun ikun fih iktar minn 30 % ta' ċelloli anormali.

Azacitidine Celgene fih is-sustanza attiva *ażacitidina*.

Din il-medicina hija l-istess bħal Vidaza, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Vidaza qablet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Azacitidine Celgene ('kunsens infurmat').

Kif jintuża Azacitidine Celgene?

Azacitidine Celgene jiġi bħala trab biex jiġi magħmul f'sospensjoni għal injezzjoni. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kancer. Il-pazjenti għandhom jinghataw medicini għall-prevenzjoni tan-nawżja (tħossok ma tiflaħx) u r-remettar qabel jieħdu Azacitidine Celgene.

Id-doża rakkomandata ta' Azacitidine Celgene hija ta' 75 mg għal kull metru kwadru ta' superfiċje tal-ġisem (ikkalkolat skont it-tul u l-piż tal-pazjent). Jinghata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq) kuljum għal ġimgħa waħda, segwita minn tliet ġimgħat

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



mingħajr kura. Dan il-perjodu ta' erba' ġimgħat huwa 'ċiklu' wieħed. Il-kura tibqa' sejra għal mill-inqas sitt ċikli u mbagħad sakemm jibqa' jkun ta' ġid għall-pazjent. Il-fwied, il-kliewi u d-demm għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ċiklu. Jekk l-għadd ta' ċelloli fid-demm jitbaxxa wisq jew jekk il-pazjent jiżviluppa problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta' kura li jkun imiss għandu jiġi ttardjat jew inkella għandha tintuża doża iktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Azacitidine Celgene, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Azacitidine Celgene?

Is-sustanza attiva f'Azacitidine Celgene, l-ażacitidina, tappartjeni għall-grupp ta' 'antimetaboliti' u tista' tiġi inkorporata fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (RNA u DNA) minflok l-għamla naturali tagħhom, iċ-ċitidina. Hija maħsuba li taħdem billi tibdel il-mod kif iċ-ċellola tattiva u tiddizattiva l-ġeni u wkoll billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA godda. Dan jgħin biex jiġu kkoreġuti l-problemi bil-maturazzjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tad-demm żgħar fil-mudullun li jikkawżaw disturbi mjelodisplastici, u biex joqtol iċ-ċelloli kanċerużi fil-lewkimja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Azacitidine Celgene li hargu mill-istudji?

Azacitidine Celgene intwera li huwa aktar effettiv mill-kura konvenzjonali biex tiġi estiża s-sopravivenza f'żewġ studji ewlenin. L-ewwel studju involva 358 adult b'riskju bejn intermedjarju u għoli għas-sindromi mjelodisplastici, CMML jew AML, li ma kinux mistennija li jkollhom trapjant taċ-ċelloli staminali. Il-mudullun tal-pazjenti kien fih sa 30 % ta' ċelloli anormali. F'dan l-istudju, il-pazjenti li kienu qed jingħataw Azacitidine Celgene għexu medja ta' 24.5 xhur, meta mqabbla ma' 15-il xahar f'pazjenti li ngħataw kura konvenzjonali. L-effett ta' Azacitidine Celgene kien simili fit-tliet mardiet.

Fit-tieni studju, li involva 488 pazjent b'AML, li ma setgħux ikollhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici u li l-mudullun tagħhom kien fih aktar minn 30 % ta' ċelloli anormali, il-pazjenti li rċevew Azacitidine Celgene għexu medja ta' 10.4 xhur, meta mqabbla ma' 6.5 xhur f'pazjenti li rċevew kura konvenzjonali.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Azacitidine Celgene?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Azacitidine Celgene, li jistgħu jaffettwaw aktar minn 60 % tal-pazjenti b'sindromi mjelodisplastici, CMML jew AML (20 sa 30 % ta' ċelloli anormali) huma reazzjonijiet tad-demm inkluża t-trombocitopenija (għadd baxx ta' pjastrini), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċelloli bojod tad-demm) u lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demm), effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren inklużi nawżja u remettar, u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji kienu simili f'pazjenti b'AML b'iktar minn 30 % taċ-ċelloli anormali.

Azacitidine Celgene ma għandux jintuża f'pazjenti b'kanċer tal-fwied f'fażi avvanzata jew f'nisa li jkunu qegħdin iredgħu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Azacitidine Celgene, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfajn Azacitidine Celgene ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Azacitidine Celgene huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Celgene?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Celgene.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Azacitidine Celgene hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Azacitidine Celgene huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Azacitidine Celgene

Aktar informazzjoni dwar Azacitidine Celgene tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati