



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*azacitidine*)

Een overzicht van Azacitidine Celgene en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Azacitidine Celgene en wanneer wordt het voorgeschreven?

Azacitidine Celgene wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen, indien zij geen hematopoëtische stamceltransplantatie (een behandeling waarbij de patiënt stamcellen krijgt ter herstel van het beenmerg) kunnen ondergaan:

- myelodysplastische syndromen, een groep ziekten waarbij te weinig bloedcellen worden aangemaakt door het beenmerg. In sommige gevallen kunnen myelodysplastische syndromen leiden tot de ontwikkeling van acute myeloïde leukemie (AML, een kanker die myeloïde cellen, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Celgene wordt gebruikt bij patiënten die een matig tot hoog risico lopen om AML te ontwikkelen dan wel te overlijden;
- chronische myelomonocytair leukemie (CMML, een kanker die monocyten, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Celgene wordt gebruikt als het beenmerg voor 10 tot 29% uit afwijkende cellen bestaat en het beenmerg geen grote aantallen witte bloedcellen aanmaakt;
- AML dat zich heeft ontwikkeld uit een myelodysplastisch syndroom en waarbij het beenmerg voor 20 tot 30% uit abnormale cellen bestaat;
- AML, waarbij het beenmerg meer dan 30% afwijkende cellen bevat.

Azacitidine Celgene bevat de werkzame stof azacitidine.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU geregistreerde geneesmiddel Vidaza. Het bedrijf dat Vidaza vervaardigt, heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Vidaza voor Azacitidine Celgene worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Azacitidine Celgene gebruikt?

Azacitidine Celgene is beschikbaar in de vorm van een poeder waarvan een suspensie voor injectie gemaakt wordt. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de patiënten Azacitidine Celgene toegediend krijgen, moeten zij geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken krijgen.

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



De aanbevolen startdosis Azacitidine Celgene is 75 mg/m² lichaamsoppervlak (berekend op basis van de lengte en het gewicht van de patiënt). Het geneesmiddel wordt gedurende een week eenmaal per dag via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij of buik toegediend, gevolgd door een toedieningsvrije periode van drie weken. Deze periode van vier weken vormt één behandelingscyclus. De behandeling duurt minimaal zes cycli en wordt daarna voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Vóór elke cyclus moeten de lever-, nier- en bloedwaarden worden gecontroleerd. Als het aantal bloedcellen te ver daalt of als de patiënt nierproblemen krijgt, moet de volgende behandelingscyclus worden uitgesteld of moet een lagere dosis worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Azacitidine Celgene.

Hoe werkt Azacitidine Celgene?

De werkzame stof in Azacitidine Celgene, azacitidine, behoort tot de groep zogeheten antimetabolieten en kan in het genetische materiaal van cellen (RNA en DNA) worden verwerkt in plaats van hun natuurlijke bouwsteen, cytidine. Men vermoedt dat het de manier waarop de cellen genen aan- en uitzetten wijzigt en dat het de productie van nieuw RNA en DNA belemmert. Dit helpt de door myelodysplastische aandoeningen veroorzaakte problemen met de rijping en groei van jonge bloedcellen in het beenmerg te verhelpen en de kankercellen bij leukemie te doden.

Welke voordelen bleek Azacitidine Celgene tijdens de studies te hebben?

Azacitidine Celgene bleek in twee hoofdonderzoeken werkzaam te zijn bij het verlengen van de overlevingstijd dan conventionele zorg. Het eerste onderzoek betrof 358 volwassenen met een gemiddeld tot hoog risico op myelodysplastische syndromen, CMML of AML, bij wie het onwaarschijnlijk was dat zij een stamceltransplantatie zouden ondergaan. Het beenmerg van de patiënten bevatte maximaal 30% afwijkende cellen. In dat onderzoek overleefden patiënten die met Azacitidine Celgene werden behandeld, gemiddeld 24,5 maanden, tegenover 15,0 maanden bij patiënten die met een conventionele therapie werden behandeld. De werking van Azacitidine Celgene bleek bij alle drie aandoeningen vergelijkbaar.

In het tweede onderzoek, onder 488 patiënten met AML die geen hematopoëtische stamceltransplantatie konden ondergaan en bij wie het beenmerg meer dan 30% abnormale cellen bevatte, overleefden patiënten die Azacitidine Celgene kregen gemiddeld 10,4 maanden, tegenover 6,5 maanden bij patiënten die conventionele zorg kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Azacitidine Celgene in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Azacitidine Celgene, die kunnen optreden bij meer dan 60% van de patiënten met myelodysplastische syndromen, CMML of AML (20 tot 30% afwijkende cellen), zijn bloedafwijkingen, waaronder thrombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel) en leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), bijwerkingen op het niveau van maag en ingewanden, waaronder misselijkheid en braken, en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen waren vergelijkbaar bij AML-patiënten met meer dan 30% abnormale cellen.

Azacitidine Celgene mag niet worden gebruikt bij patiënten met leverkanker in een gevorderd stadium en bij vrouwen die borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Azacitidine Celgene.

Waarom is Azacitidine Celgene geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Azacitidine Celgene groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Celgene te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Celgene, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Azacitidine Celgene continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Azacitidine Celgene worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Azacitidine Celgene

Meer informatie over Azacitidine Celgene is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd