



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*azacitidín*)

Prehľad o lieku Azacitidine Celgene a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Azacitidine Celgene a na čo sa používa?

Liek Azacitidine Celgene sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami, ak sa nemôžu podrobiť transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (ak pacient dostane kmeňové bunky na obnovu schopnosti kostnej drene produkovať zdravé krvinky):

- myelodysplastické syndrómy, čo je skupina ochorení, ak sa v kostnej dreni tvorí málo krviniek. Myelodysplastické syndrómy môžu v niektorých prípadoch viesť k akútnej myeloidnej leukémii (AML, rakoviny postihujúcej biele krvinky označované ako myeloidné bunky). Liek Azacitidine Celgene sa používa v prípade pacientov so stredným až vysokým rizikom progresie k AML alebo smrti,
- chronická myelomonocytová leukémia (CMML, rakovina postihujúca biele krvinky označované ako monocyty). Liek Azacitidine Celgene sa používa, ak kostná dreň obsahuje 10 až 29 % abnormálnych buniek a kostná dreň neprodukuje veľké množstvo bielych krviniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ktorá sa vyvinula z myelodysplastického syndrómu a kostná dreň obsahuje 20 až 30 % abnormálnych buniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ak kostná dreň obsahuje viac než 30 % abnormálnych buniek.

Liek Azacitidine Celgene obsahuje liečivo azacitidín.

Tento liek je rovnaký ako liek Vidaza, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Vidaza, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Azacitidine Celgene (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Azacitidine Celgene používa?

Liek Azacitidine Celgene je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčná suspenzia. Výdaj lieku Azacitidine Celgene je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať a sledovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred podaním lieku Azacitidine Celgene majú pacienti dostať lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a zvracania.

Odporúčaná dávka lieku Azacitidine Celgene je 75 mg na meter štvorcový plochy tela (vypočítaná podľa výšky a hmotnosti pacienta). Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna

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



alebo abdomenu (brucha) každý deň počas jedného týždňa, po čom nasledujú tri týždne bez liečby. Toto štvortýždenné obdobie sa považuje za jeden cyklus. Liečba pokračuje minimálne šesť cyklov a potom tak dlho, kým je pre pacienta prínosom. Pred každým cyklom je potrebné skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak sa počet krviniek príveľmi zníži alebo ak sa u pacienta vyvinú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa musí odložiť alebo sa musí použiť nižšia dávka.

Viac informácií o použití lieku Azacitidine Celgene si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Azacitidine Celgene účinkuje?

Liečivo lieku Azacitidine Celgene, azacitidín, patrí do skupiny antimetabolitov a môže byť vložený do genetického materiálu buniek (RNA a DNA) namiesto ich prirodzenej zložky, cytidínu. Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény, a zasahuje aj do produkcie novej RNA a DNA. Pomáha to pri náprave problémov s dozrievaním a rastom mladých krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a zabíjajú sa tak rakovinové bunky pri leukémii.

Aké prínosy lieku Azacitidine Celgene boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Azacitidine Celgene je účinnejší ako bežná starostlivosť pri predlžovaní prežitia. Do prvej štúdie bolo zapojených 358 dospelých so stredným až vysokým rizikom myelodysplastických syndrómov, CMML alebo AML, u ktorých sa nepredpokladalo, že by mohli podstúpiť transplantáciu kostnej drene. Kostná dreň týchto pacientov obsahovala až 30 % abnormálnych buniek. V tejto štúdii pacienti, ktorí dostávali liek Azacitidine Celgene, prežili priemerne 24,5 mesiaca v porovnaní s 15,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali konvenčnú starostlivosť. Účinok lieku Azacitidine Celgene bol podobný pri všetkých troch ochoreniach.

V druhej štúdii so 488 pacientmi s AML, ktorí nemohli podstúpiť transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek a ktorých kostná dreň obsahuje viac ako 30 % abnormálnych buniek, prežili pacienti liečení liekom Azacitidine Celgene priemerne 10,4 mesiaca v porovnaní so 6,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali konvenčnú starostlivosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Azacitidine Celgene?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Azacitidine Celgene, ktoré môžu postihnúť viac než 60 % pacientov s myelodysplastickými syndrómami, CMML alebo AML (20 - 30% abnormálnych buniek), sú krvné reakcie vrátane trombocytopenie (nízky počet krvných doštičiek), neutropénie (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek) a leukopénie (nízky počet bielych krviniek), vedľajšie účinky ovplyvňujúce žalúdok a tráviacu sústavu vrátane nevoľnosti a vracania a reakcií v mieste podania injekcie. U pacientov s AML (viac ako 30 % abnormálnych buniek) boli vedľajšie účinky podobné.

Liek Azacitidine Celgene sa nesmie používať u pacientov s pokročilou rakovinou pečene ani u dojčiacich žien.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Azacitidine Celgene a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bo liek Azacitidine Celgene povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Azacitidine Celgene sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Celgene?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Celgene boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Azacitidine Celgene sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Azacitidine Celgene sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine Celgene

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine Celgene sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie