



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*azacitidin*)

Pregled zdravila Azacitidine Celgene in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Azacitidine Celgene in za kaj se uporablja?

Zdravilo Azacitidine Celgene se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi, če jim ni mogoče presaditi hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnik prejme matične celice, ki pomagajo obnoviti sposobnost kostnega mozga, da proizvaja zdrave krvne celice):

- mielodisplastičnimi sindromi, tj. skupino obolenj, pri katerih kostni mozeg ne proizvaja dovolj velikega števila krvnih celic. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Azacitidine Celgene se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- kronično mielomonocitno levkemijo (KMML, tj. rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Azacitidine Celgene se uporablja, kadar je od 10 % do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma, kostni mozeg pa tvori 20 % do 30 % nenormalnih celic;
- akutno mieloično levkemijo, kadar kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravilo Azacitidine Celgene vsebuje učinkovino azacitidin.

To zdravilo je enako zdravilu Vidaza, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Vidaza, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Azacitidine Celgene („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Azacitidine Celgene uporablja?

Zdravilo Azacitidine Celgene je na voljo v obliki praška za pripravo suspenzije za injiciranje. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred zdravljenjem z zdravilom Azacitidine Celgene prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (slabosti) in bruhanja.

Priporočeni odmerek zdravila Azacitidine Celgene je 75 mg na kvadratni meter površine telesa (izračunano na podlagi bolnikove telesne mase in višine). Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo

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



nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, temu pa sledijo trije tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja vsaj šest ciklov, nato pa dokler koristi bolniku. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če število določenih celic v krvi preveč pade ali če se pri bolniku pojavijo ledvične težave, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za več informacij o uporabi zdravila Azacitidine Celgene glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Azacitidine Celgene deluje?

Učinkovina v zdravilu Azacitidine Celgene, azacitidin, spada v skupino „antimetabolitov“ in se lahko vgradi v dedni material celic (RNK in DNK) namesto njihovega naravnega gradnika, citadina. Predvideva se, da deluje s spreminjanjem načina, kako celica vklaplja in izklaplja gene, ter z motenjem proizvodnje nove RNK in DNK. Tako se odpravijo težave, ki se pojavijo pri zorenju in rasti mladih krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter uničijo rakave celice pri levkemiji.

Kakšne koristi zdravila Azacitidine Celgene so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da je zdravilo Azacitidine Celgene učinkovitejše pri podaljševanju preživetja od običajne oskrbe. V prvo študijo je bilo vključenih 358 odraslih z mielodisplastičnimi sindromi s srednjo in visoko stopnjo tveganja, kronično mielomonocitno levkemijo ali akutno mieloično levkemijo, pri katerih je zelo majhna verjetnost presaditve matičnih celic. Kostni mozeg bolnikov je vseboval do 30 % nenormalnih celic. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Azacitidine Celgene, v povprečju preživel 24,5 meseca v primerjavi s 15,0 meseca pri bolnikih, ki so bili deležni običajne oskrbe. Učinek zdravila Azacitidine Celgene je bil podoben pri vseh treh obolenjih.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 488 bolnikov z akutno mieloično levkemijo, pri katerih ni bilo mogoče opraviti presaditve krvotvornih matičnih celic in katerih krvni mozeg je vseboval več kot 30 % nenormalnih celic, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Azacitidine Celgene, preživel v povprečju 10,4 meseca v primerjavi s 6,5 meseca pri bolnikih, ki so bili deležni običajne oskrbe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Azacitidine Celgene?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Azacitidine Celgene, ki se lahko pojavijo pri več kot 60 % bolnikov z mielodisplastičnimi sindromi, kronično mielomonocitno levkemijo ali akutno mieloično levkemijo (pri katerih je bilo od 20 % do 30 % celic nenormalnih), so krvne reakcije, ki vključujejo trombocitopenijo (nizko število trombocitov), nevtropenijo (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvničk) in levkopenijo (nizko število belih krvnih celic), neželeni učinki v želodcu in črevesju, ki vključujejo navzejo (slabost) in bruhanje, ter reakcije na mestu injiciranja. Neželeni učinki so bili podobni pri bolnikih z akutno mieloično levkemijo z več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravila Azacitidine Celgene ne smejo uporabljati bolniki z napredovalim rakom jeter ali ženske, ki dojijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Azacitidine Celgene glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Azacitidine Celgene odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Azacitidine Celgene večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azacitidine Celgene?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Azacitidine Celgene upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Azacitidine Celgene stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Azacitidine Celgene, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Azacitidine Celgene

Nadaljnje informacije o zdravilu Azacitidine Celgene so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet