



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*azacitidin*)

Sammanfattning av Azacitidine Celgene och varför det är godkänt inom EU

Vad är Azacitidine Celgene och vad används det för?

Azacitidine Celgene används för behandling av vuxna med följande sjukdomar, om patienterna inte kan genomgå en hematopoetisk stamcellstransplantation (vilket innebär att de får stamceller vars syfte är att återställa benmärgens förmåga att bilda friska blodceller).

- Myelodysplastiska syndrom, en grupp sjukdomar där benmärgen producerar för få blodkroppar. I vissa fall kan myelodysplastiska syndrom leda till utveckling av akut myeloisk leukemi (AML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas myeloiska celler). Azacitidine Celgene ges till patienter med måttlig till hög risk att utveckla AML eller att dö.
- Kronisk myelomonocytär leukemi (CMML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas monocyter). Azacitidine Celgene ges när benmärgen består av 10–29 procent onormala celler och benmärgen inte producerar stora mängder vita blodkroppar.
- AML som utvecklats till följd av myelodysplastiska syndrom och då patientens benmärg innehåller 20–30 procent onormala celler.
- AML då patientens benmärg innehåller mer än 30 procent onormala celler.

Azacitidine Celgene innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Läkemedlet är detsamma som Vidaza, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Vidaza har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Azacitidine Celgene (informerat samtycke).

Hur används Azacitidine Celgene?

Azacitidine Celgene finns som ett pulver som bereds till en injektionsvätska, suspension. Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Patienterna ska ges läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar före behandlingen med Azacitidine Celgene.

Den rekommenderade dosen för Azacitidine Celgene är 75 mg per kvadratmeter kroppsytta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Läkemedlet ges som en injektion under huden i överarmen, låret eller buken (magen) varje dag i en veckas tid, följt av tre veckor utan behandling. Varje sådan

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



period på fyra veckor utgör en "cykel". Behandlingen ska fortsätta under minst sex cykler och därefter så länge den är till nytta för patienten. Lever, njurar och blod ska kontrolleras före varje cykel. Om blodvärdet är för lågt eller om patienten utvecklar njurproblem ska nästa behandlingscykel skjutas upp eller en lägre dos ges.

För mer information om hur du använder Azacitidine Celgene, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Azacitidine Celgene?

Den aktiva substansen i Azacitidine Celgene, azacitidin, tillhör gruppen antimetaboliter och kan införlivas med cellernas genetiska material (RNA och DNA). På så sätt ersätter azacitidin cellernas naturliga byggsten, cytidin. Azacitidin tros verka genom att det ändrar det sätt på vilket cellen aktiverar och avaktiverar gener samt genom att påverka produktionen av nytt RNA och DNA. Detta bidrar till att rätta till problemen med mognad och tillväxt av de unga blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar, och till att döda cancerogena celler vid leukemi.

Vilken nytta med Azacitidine Celgene har visats i studierna?

I två huvudstudier visade sig Azacitidine Celgene ha större effekt än konventionell vård när det gäller att förlänga överlevnaden. Den första omfattade 358 vuxna med myelodysplastiska syndrom med måttlig eller hög risk, CMML eller AML för vilka en stamcellstransplantation sannolikt inte skulle bli aktuell. Patienternas benmärg innehöll upp till 30 procent onormala celler. I denna studie överlevde de patienter som fick Azacitidine Celgene i genomsnitt 24,5 månader, jämfört med 15,0 månader för patienter som fick konventionell vård. Effekten av Azacitidine Celgene var likartad vid samtliga tre sjukdomar.

I den andra studien, som omfattade 488 patienter med AML som inte kunde genomgå hematopoetisk stamcellstransplantation och vars benmärg innehöll mer än 30 procent onormala celler, överlevde de patienter som fick Azacitidine Celgene i genomsnitt 10,4 månader, jämfört med 6,5 månader för patienter som fick konventionell vård.

Vilka är riskerna med Azacitidine Celgene?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Azacitidine Celgene kan förekomma hos över 60 procent av patienterna med myelodysplastiska syndrom, CMML eller AML (med 20–30 procent onormala celler). Dessa biverkningar utgörs av reaktioner i blodet, bland annat trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och leukopeni (litet antal vita blodkroppar), biverkningar som påverkar magen och tarmarna och som kan inbegripa illamående och kräkningar, samt reaktioner på injektionsstället. Hos AML-patienter med över 30 procent onormala celler var biverkningarna likartade.

Azacitidine Celgene får inte ges till patienter med framskriden levercancer eller till kvinnor som ammar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Azacitidine Celgene finns i bipacksedeln.

Varför är Azacitidine Celgene godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Azacitidine Celgene är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Azacitidine Celgene?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Azacitidine Celgene har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Azacitidine Celgene kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Azacitidine Celgene utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Azacitidine Celgene

Mer information om Azacitidine Celgene finns på EMA:s webbplats www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning