



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66669/2020
EMA/H/C/004984

Azacidine Mylan (asatsitidiin)

Ülevaade ravimist Azacidine Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Azacidine Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Azacidine Mylan kasutatakse täiskasvanutel, kui neile ei saa siirata vereloome tüvirakke (ravimeetod, mille korral patsiendi luuüdi asendatakse uue luuüdiga, milles tekivad terved rakud), järgmiste haiguste raviks.

- Müelodüsplastilised sündroomid – rühm seisundeid, kui luuüdis tekivad ebanormaalsed vererakud ja tekib liiga vähe terveid vererakke. Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid tekitada ägeda müeloidleukeemia (müeloidrakkude, teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk). Azacidine Mylani kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk.
- Krooniline müelomonotsütleukeemia (monotsüütide, teatud leukotsüütide vähk). Azacidine Mylani kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki rohkesti leukotsüüte.
- Äge müeloidleukeemia, mis on arenenud müelodüsplastilisest sündroomist ja kui luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke.
- Äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

Azacidine Mylan sisaldab toimeainena asatsitidiini.

Azacidine Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Azacidine Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Vidaza, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Azacidine Mylani kasutatakse?

Azacidine Mylan on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst. Enne Azacidine Mylani manustamist peab patsient saama iiveldus- ja oksendamisvastaseid ravimeid.

Soovitav Azacidine Mylani annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarde, reide või kõhupiirkonda iga päev 1 nädala jooksul, millele järgneb 3-nädalane ravipaus. See 4-nädalane periood on üks ravitsükkel. Ravi kestab vähemalt

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



6 tsükli. Kui ravi toimib, jätkatakse seda nii kaua, kui see on patsiendile kasulik. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude sisaldus on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmine ravitsükkel edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Lisateavet ravimi Azacitidine Mylani kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Azacitidine Mylan toimib?

Azacitidine Mylani toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma. Asatsitidiin on tsütidiini analoog, mis tähendab, et see inkorporeeritakse rakkude geenimaterjali (RNA ja DNA). Ravimi toime avaldub arvatavasti selles, et ravim muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, ning häirib uue RNA ja DNA teket. Arvatakse, et need toimed korrigeerivad luuüdis vererakkude arenemise probleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja hävitavad leukeemia korral kasvajakasvaja rakke.

Kuidas Azacitidine Mylani uuriti?

Võrdlusravimiga Vidaza on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Azacitidine Mylani korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Azacitidine Mylani kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Azacitidine Mylan imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Azacitidine Mylani koostis on sama kui võrdlusravimil ja subkutaansel manustamisel on toimeaine eeldatav imendumine mõlemal ravimil ühesugune.

Milles seisneb Azacitidine Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Azacitidine Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Azacitidine Mylan ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Azacitidine Mylan võrreldavus ravimiga Vidaza. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Vidaza korral, ületab Azacitidine Mylani kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azacitidine Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Azacitidine Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Azacitidine Mylani kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Azacitidine Mylani kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Azacitidine Mylani kohta

Lisateave ravimi Azacitidine Mylani kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.