



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididine Mylan (*atsasitidiini*)

Yleistiedot Azacididine Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Azacididine Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Azacididine Mylania käytetään seuraavista sairauksista kärsivien aikuisten hoitoon, jos heille ei voida tehdä veren kantasolusiirtoa (jolloin potilaan luuydin korvataan, jotta muodostuisi uusi, terveitä soluja tuottava luuydin):

- myelodysplastiset oireyhtymät. Niihin kuuluu joukko sairauksia, joissa luuydin tuottaa verisoluja, jotka ovat poikkeavia eivätkä riittävän terveitä. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät saattavat johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, joka on myelosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacididine Mylan -valmistetta annetaan potilaille, joilla on kohtalainen tai suuri riski siitä, että sairaus kehittyy AML:ksi, tai kuoleman riski.
- krooninen myelomonosyyttileukemia (monosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacididine Mylan -valmistetta käytetään, kun luuytimessä on 10–29 prosenttia poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja.
- AML, joka on kehittynyt myelodysplastisesta oireyhtymästä, ja kun luuytimessä on 20–30 prosenttia poikkeavia soluja.
- AML, kun luuytimessä on yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacididine Mylanin vaikuttava aine on atsasitidiini.

Azacididine Mylan on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Azacididine Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Vidaza, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Azacididine Mylania käytetään?

Azacididine Mylan on reseptivalmiste, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Potilaiden on saatava ennen Azacididine Mylanin antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentamisen ehkäisemiseksi.

Azacididine Mylanin suositusannos riippuu potilaan pituudesta ja painosta. Valmistetta annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteen, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa

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



pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitojakson. Hoitoa annetaan vähintään kuusi hoitojaksoa, ja jos se tehoaa, sitä jatketaan niin kauan kuin siitä on potilaalle hyötyä. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitojaksoa. Jos veriarvot laskevat liian alas tai jos potilaalla ilmenee munuaisten toimintahäiriöitä, seuraavaa hoitojaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Lisätietoja Azacitidine Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Azacitidine Mylan vaikuttaa?

Azacitidine Mylanin vaikuttava aine atsasitidiini on antimetaboliitteihin kuuluva lääke. Atsasitidiini on sytidiinin analogi, mikä tarkoittaa, että se liittyy solujen geneettiseen ainekseen (RNA ja DNA). Sen avulla vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solu kytkee geenejä päälle ja pois päältä, sekä vaikuttamalla uuden RNA:n ja DNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten odotetaan korjaavan sellaisia ongelmia luuytimen verisolujen kehityksessä, jotka aiheuttavat myelodysplastisia häiriöitä, ja tappavan syöpäsoluja leukemiassa.

Miten Azacitidine Mylania on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Vidazalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Azacitidine Mylanin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Azacitidine Mylanin laadusta, kuten kaikista lääkkeitä toimitetaan. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyvätkö Azacitidine Mylan ja sen viitevalmiste samalla tavalla tuottaakseen saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Azacitidine Mylanin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

Mitkä ovat Azacitidine Mylanin edut ja riskit?

Koska Azacitidine Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Azacitidine Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Azacitidine Mylanin on osoitettu olevan verrattavissa Vidazaan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Vidazan tavoin Azacitidine Mylanin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Azacitidine Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Azacitidine Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Azacitidine Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Azacitidine Mylanin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Azacitidine Mylanista

Lisää tietoa Azacitidine Mylanista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.