



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididine Mylan (*azacididinas*)

Azacididine Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Azacididine Mylan ir kam jis vartojamas?

Azacididine Mylan skirtas suaugusiems pacientams, kuriems negali būti taikoma hemopoezinių kamieninių ląstelių transplantacija (kai paciento kaulų čiulpai pakeičiami naujais kaulų čiulpais, gaminančiais sveikas ląsteles), gydyti sergant:

- mielodisplaziniais sindromais – grupe ligų, kai kaulų čiulpai gamina pakitusias ir nepakankamai sveikas kraujo ląsteles. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Azacididine Mylan skiriamas pacientams, kuriems kyla vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtine mielomonocitine leukemija (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Azacididine Mylan skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpuose sudaro pakitusios ląstelės ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML, kuri išsivystė iš mielodisplazinio sindromo ir kaulų čiulpuose sudaro 20–30 proc. pakitusių ląstelių;
- ŪML, kai kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių.

Azacididine Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacididino.

Azacididine Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Azacididine Mylan sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Vidaza, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Azacididine Mylan?

Azacididine Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą Azacididine Mylan, pacientams reikia skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

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



Rekomenduojama Azacitidine Mylan dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kasdien vieną savaitę; po to daroma trijų savaitių pertrauka. Šis keturių savaitių laikotarpis yra vienas ciklas. Gydymas trunka ne mažiau kaip 6 ciklus, o jei jis veikia, jis tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Prieš kiekvieną ciklą reikia atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis pernelyg sumažėja arba pacientui išsivysto inkstų sutrikimai, kitą gydymo ciklą reikia atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos apie Azacitidine Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Azacitidine Mylan?

Azacitidine Mylan sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, azacitidinas, priklauso antimetabolitų grupei. Azacitidinas yra citidino analogas, kurio yra ląstelių genetinėje medžiagoje (RNR ir DNR). Manoma, kad jis pakeičia genų „įjungimo“ ir „išjungimo“ mechanizmą ląstelėje ir paveikia naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad šie veiksmai padeda pašalinti kraujo ląstelių augimo kaulų čiulpuose problemas, kurios sukelia mielodisplazinius sutrikimus, ir sunaikina vėžines ląsteles sergant leukemija.

Kaip buvo tiriamas Azacitidine Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Vidaza, todėl su Azacitidine Mylan jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Azacitidine Mylan kokybės tyrimų rezultatus. Azacitidine Mylan biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Azacitidine Mylan sudėtis yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto, ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti pasisavinama taip pat.

Kokia yra Azacitidine Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Azacitidine Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Azacitidine Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Azacitidine Mylan yra panašus į Vidaza. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vidaza, Azacitidine Mylan nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azacitidine Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Azacitidine Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Azacitidine Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Azacitidine Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Azacitidine Mylan

Daugiau informacijos apie Azacitidine Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.