



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidina*)

Ħarsa ġenerali lejn Azacitidine Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Azacitidine Mylan u għal xiex jintuża?

Azacitidine Mylan jintuża għall-kura ta' adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici (meta l-mudullun tal-pazjent jiġi sostitwit biex jiffirma mudullun ġdid li jipproduci ċelloli b'saħħithom):

- sindromi mijelodisplastici, grupp ta' kundizzjonijiet fejn il-mudullun jipproduci ċelloli tad-demmm anormali u mhux biżżejjed ċelloli tad-demmm b'saħħithom. F'xi każijiet, is-sindromi mijelodisplastici jistgħu jwasslu għal-lewkimja mijeloidje akuta (AML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmm imsejha ċelloli mijeloidi). Azacitidine Mylan jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli li jipprogressa għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mijelomonocitika kronika (kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmm imsejha monociti). Azacitidine Mylan jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29 % ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduci ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demmm;
- AML li żviluppa minn sindrome mijelodisplastika, fejn il-mudullun ikun fih bejn 20 u 30 % ta' ċelloli anormali;
- AML, fejn il-mudullun ikun fih iktar minn 30 % ta' ċelloli anormali.

Azacitidine Mylan fih is-sustanza attiva l-azacitidina.

Azacitidine Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Azacitidine Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Vidaza. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Azacitidine Mylan?

Azacitidine Mylan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun issorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Qabel ma jingħataw Azacitidine Mylan, il-pazjenti għandhom jircievu medicini biex jipprevjenu n-nawzja (dardir) u r-rimettar.

Id-doża rrakkomandata ta' Azacitidine Mylan tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq) kuljum għal ġimgħa waħda, segwit minn tliet ġimgħat mingħajr kura. Dan il-perjodu ta' erba' ġimgħat huwa "ċiklu" wieħed.

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



Il-kura tingħata għal tal-inqas sitt ċikli u, jekk tkun qed taħdem, titkompli sakemm tibqa' tkun ta' benefiċċju għall-pazjent. Il-fwied, il-kliewi u d-demmi għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ċiklu. Jekk l-għadd ta' ċelloli fid-demmi jgħadd wisq jew jekk il-pazjent jgħadd problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta' kura li jkun imiss għandu jiġi ttridjat jew inkella għandha tintuża doża iktar baxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Azacitidine Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Azacitidine Mylan?

Is-sustanza attiva f'Azacitidine Mylan, l-ażacitidina, tagħmel parti mill-grupp ta' "antimetaboliti". L-ażacitidina hija analogu taċ-ċitidina, li jfisser li hija inkorporata fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (RNA u DNA). Hija maħsuba li taħdem billi tibdel il-mod kif iċ-ċellola tattiva u tiddizattiva l-ġeni u wkoll billi tinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA ġodda. Dawn l-azzjonijiet huma maħsuba li jikkoreġu l-problemi bl-iżvilupp taċ-ċelloli tad-demmi fil-mudullun li jikkawżaw disturbi mijelodisplastici, u li joqtlu ċ-ċelloli kanċeruzi fil-lewkimja.

Kif ġie studjat Azacitidine Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Vidaza, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Azacitidine Mylan.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Azacitidine Mylan. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Azacitidine Mylan jiġix assorbit bl-istess mod bħall-medicina ta' referenza biex jiproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demmi. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Azacitidine Mylan hija l-istess bħal dik tal-medicina ta' referenza u meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Azacitidine Mylan?

Minhabba li Azacitidine Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jgħaddu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Azacitidine Mylan ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Azacitidine Mylan wera li huwa komparabbli għal Vidaza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vidaza, il-benefiċċji ta' Azacitidine Mylan huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Mylan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Mylan.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Azacitidine Mylan hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Azacitidine Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Azacidine Mylan

Aktar informazzjoni dwar Azacidine Mylan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-mylan. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.