



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidin*)

Pregled zdravila Azacitidine Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Azacitidine Mylan in za kaj se uporablja?

Azacitidine Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi, ki niso primerni za presaditev hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnikov kostni mozeg nadomestijo, da začne tvoriti nov kostni mozeg, ki proizvaja zdrave celice):

- mielodisplastičnimi sindromi, skupino bolezni, pri katerih kostni mozeg proizvaja nenormalne krvne celice in ne dovolj zdravih. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Azacitidine Mylan se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- kronično mielomonocitno levkemijo (rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Azacitidine Mylan se uporablja, kadar je od 10 % do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma, pri katerem kostni mozeg tvori 20 % do 30 % nenormalnih celic;
- akutno mieloično levkemijo, pri kateri kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravilo Azacitidine Mylan vsebuje učinkovino azacitidin.

Zdravilo Azacitidine Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Vidaza. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Azacitidine Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidine Mylan prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

Priporočeni odmerek zdravila Azacitidine Mylan je odvisen od telesne višine in mase bolnika. Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, temu pa sledijo trije

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



tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja najmanj šest ciklov, če pa deluje, se z njim nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če število določenih celic v krvi preveč pade ali če se pri bolniku pojavijo ledvične težave, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Azacitidine Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Azacitidine Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Azacitidine Mylan, azacitidin, spada v skupino antimetabolitov. Azacitidin je analog citidina, kar pomeni, da se vgradi v dedni material celic (RNK in DNK). Predvideva se, da deluje s spreminjanjem načina, kako celica vklaplja in izklaplja gene, ter z motenjem proizvodnje nove RNK in DNK. Pričakuje se, da take reakcije odpravljajo težave, ki se pojavijo z razvojem krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter uničujejo rakave celice pri levkemiji.

Kako je bilo zdravilo Azacitidine Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vidaza, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Azacitidine Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Azacitidine Mylan. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Azacitidine Mylan absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Azacitidine Mylan je namreč enaka kot pri referenčnem zdravilu, in če se zdravilo daje z injekcijo pod kožo, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala enako.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Azacitidine Mylan?

Ker je zdravilo Azacitidine Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Azacitidine Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Azacitidine Mylan primerljivo z zdravilom Vidaza. Zato je menila, da koristi zdravila Azacitidine Mylan enako kot pri zdravilu Vidaza odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azacitidine Mylan?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Azacitidine Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Azacitidine Mylan stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Azacitidine Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Azacitidine Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Azacitidine Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.