



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMA/H/C/000978

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vidaza

azacitidine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vidaza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vidaza.

Какво представлява Vidaza?

Vidaza е лекарство, което съдържа активното вещество азацитидин (*azacitidine*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инжекционна суспензия.

За какво се използва Vidaza?

Vidaza се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, в случай че не може да им бъде направена трансплантация на хемопоеични стволови клетки (когато пациентът получава стволови клетки за възстановяване на способността на костния мозък да произвежда здрави кръвни клетки):

- миелодиспластични синдроми — група състояния, при които костният мозък произвежда твърде малко кръвни клетки. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Vidaza се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране към остра миелоидна левкемия или смъртност;
- хронична миеломоноцитна левкемия (CMML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Vidaza се използва, когато костният мозък се състои от 10 до 29% абнормни клетки и не произвежда голям брой бели кръвни клетки;



- AML, която се развива от миелодиспластичен синдром, и когато костният мозък се състои от 20 до 30% абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки над 30%.

Тъй като броят на пациентите с тези болести е малък, тези болести се считат за „редки“ и Vidaza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 6 февруари 2002 г. за миелодиспластични синдроми, а на 29 ноември 2007 г. за AML. Към момента на определянето на продукта като лекарство сирак, хроничната миеломоноцитна левкемия е класифицирана като тип миелодиспластичен синдром.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За какво се използва Vidaza?

Лечението с Vidaza трябва да се започне и да бъде под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства за рак. Преди приемане на Vidaza пациентите трябва да приемат лекарства за предпазване от гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Препоръчителната доза Vidaza е 75 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена въз основа на височината и теглото на пациента). Прилага се като подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или коремната област (корем) всеки ден в продължение на една седмица, последвани от три седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението продължава най-малко шест цикъла, а след това — докато пациентът има полза от него. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки намалее значително или пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За пълна информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Vidaza?

Активното вещество във Vidaza, азацитидин, принадлежи към групата на „анти-метаболитите“. Азацитидин е аналог на цитидина, което означава, че се съдържа в генетичния материал на клетките (РНК и ДНК). Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и деактивират гените, а също чрез намеса в синтеза на нови РНК и ДНК. Смята се, че тези действия коригират проблемите с узряването и растежа на младите кръвни клетки в костния мозък, които причиняват миелодиспластични нарушения, както и убиват раковите клетки при левкемията.

Как е проучен Vidaza?

Vidaza е проучен в две основни проучвания. Първото проучване обхваща 358 възрастни със среден до висок риск от миелодиспластични синдроми, CMML или AML, при които е малко вероятно да бъде приложена трансплантация на стволови клетки. Костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки до 30%. Второто проучване обхваща 488 пациенти с AML, които са на възраст 65 и повече години и не може да им бъде направена трансплантация на хемопоетични стволови клетки. Костният мозък на пациентите показва наличие на абнормни клетки над 30%. Двете проучвания сравняват Vidaza със стандартни грижи (лечение, избрано за всеки пациент въз основа на местната практика и състоянието на пациента). Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

Какви ползи от Vidaza са установени в проучванията?

Vidaza е по-ефективен от стандартните грижи за удължаване на преживяемостта. В първото проучване пациентите, получаващи Vidaza, преживяват средно 24,5 месеца в сравнение с 15,0 месеца при пациентите, получаващи стандартни грижи. Ефектът от Vidaza е сходен при трите заболявания.

Във второто проучване при пациентите с AML с абнормни клетки над 30%, пациентите, получаващи Vidaza, преживяват средно 10,4 месеца в сравнение с 6,5 месеца при пациентите, получаващи стандартни грижи.

Какви са рисковете, свързани с Vidaza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vidaza, които се наблюдават при повече от 60% от пациентите с миелодиспластични синдроми, CMML или AML (20 до 30% абнормни клетки), са кръвни реакции, включително тромбоцитопения (малък брой на тромбоцитите), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и левкопения (малък брой на белите кръвни клетки), нежелани реакции, засягащи стомашно-чревния тракт, включително гадене и повръщане, и реакции на мястото на инжектиране. Нежеланите лекарствени реакции са сходни при пациентите с AML с абнормни клетки над 30%. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vidaza, вижте листовката.

Vidaza не трябва да се прилага при пациенти с рак на черния дроб в напреднал стадий или при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vidaza е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Vidaza са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vidaza?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vidaza, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Vidaza:

На 17 декември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vidaza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vidaza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vidaza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Vidaza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ТУК](#) (миелодиспластични синдроми) и [ТУК](#) (AML).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.