



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vidaza

azacitidinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vidaza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Vidaza.

Co je Vidaza?

Vidaza je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku azacitidin. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu injekční suspenze.

K čemu se přípravek Vidaza používá?

Přípravek Vidaza se používá k léčbě dospělých, kteří nejsou způsobilí k transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zákroku, kdy pacient obdrží kmenové buňky za účelem obnovení schopnosti kostní dřeň produkovat zdravé krevní buňky) a kteří trpí těmito onemocněními:

- myelodysplastickými syndromy, což je skupina onemocnění, při nichž se v kostní dřeni tvoří nedostatečné množství krvinek. V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést ke vzniku akutní myeloidní leukemie (rakoviny, která postihuje bílé krvinky zvané myeloidní buňky). Přípravek Vidaza se používá u pacientů se středním až vysokým rizikem úmrtí nebo zhoršení onemocnění na akutní myeloidní leukemii,
- chronickou myelomonocytovou leukemii (rakovinou, která postihuje bílé krvinky zvané monocyt). Přípravek Vidaza se používá v případě, že kostní dřeň obsahuje 10–29 % abnormálních buněk a nevytváří dostatečné množství bílých krvinek,
- akutní myeloidní leukemii, která se vyvinula z myelodysplastického syndromu, a kostní dřeň obsahuje 20–30 % abnormálních buněk,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- akutní myeloidní leukemií, přičemž kostní dřeň obsahuje více než 30 % abnormálních buněk.

Jelikož počet pacientů s uvedenými onemocněními je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Vidaza byl dne 6. února 2002 (pro myelodysplastické syndromy) a dne 29. listopadu 2007 (pro akutní myeloidní leukemii) označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. V době, kdy byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“, byla chronická myelomonocytová leukemie klasifikována jako typ myelodysplastického syndromu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vidaza používá?

Léčbu přípravkem Vidaza by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před podáním přípravku Vidaza by pacienti měli dostat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu nevolnosti) a zvracení.

Doporučená dávka přípravku Vidaza je 75 mg/m² povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se ve formě injekce pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha každý den po dobu jednoho týdne, poté je léčba na tři týdny přerušena. Celé toto čtyřtýdenní období tvoří jeden „cyklus“. Léčba pokračuje nejméně po dobu 6 cyklů a poté tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Před každým cyklem je třeba zkontrolovat funkce jater a ledvin a krevní hodnoty. Pokud výrazně klesne počet krvinek nebo u pacienta nastanou problémy s ledvinami, následující léčebný cyklus by měl být odložen, nebo by měla být použita nižší dávka.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Vidaza působí?

Léčivá látka v přípravku Vidaza, azacitidin, patří do skupiny „antimetabolitů“. Azacitidin je analog cytidinu, což znamená, že je součástí genetického materiálu buněk (RNA a DNA). Předpokládá se, že jeho působení spočívá ve změně způsobu, jímž buňky zapínají a vypínají geny, a rovněž v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. Má se za to, že takto odstraňuje problémy s dozráváním a růstem nových krvinek v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastická onemocnění, a hubí rakovinné buňky při leukemii.

Jak byl přípravek Vidaza zkoumán?

Přípravek Vidaza byl zkoumán ve dvou hlavních studiích. První studie zahrnovala 358 dospělých se středním až vysokým rizikem myelodysplastických syndromů, chronické myelomonocytové leukemie nebo akutní myeloidní leukemie, u kterých se nepředpokládalo, že se mohou podrobit transplantaci kmenových buněk. a jejichž kostní dřeň obsahovala až 30 % abnormálních buněk. Druhá studie zahrnovala 488 pacientů s akutní myeloidní leukemií ve věku od 65 let, kteří nebyli způsobilí k transplantaci hematopoetických kmenových buněk a jejichž kostní dřeň obsahovala více než 30 % abnormálních buněk. Obě studie porovnávaly přípravek Vidaza s konvenční léčbou (léčbou zvolenou pro každého pacienta na základě místní praxe a jeho zdravotního stavu). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů.

Jaký přínos přípravku Vidaza byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Vidaza byl v rámci prodloužení doby přežití účinnější než konvenční léčba. V první studii pacienti léčení přípravkem Vidaza přežívali v průměru 24,5 měsíce ve srovnání s 15,0 měsíce u pacientů léčených konvenční léčbou. U všech tří onemocnění byl účinek přípravku Vidaza obdobný.

Ve druhé studii zaměřené na pacienty s akutní myeloidní leukemií a více než 30 % abnormálních buněk pacienti léčení přípravkem Vidaza přežívali v průměru 10,4 měsíce ve srovnání s 6,5 měsíce u pacientů léčených konvenční léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vidaza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vidaza zaznamenanými u více než 60 % pacientů s myelodysplastickými syndromy, chronickou myelomonocytovou leukemií nebo akutní myeloidní leukemií (20–30 % abnormálních buněk) jsou hematologické reakce, včetně trombocytopenie (nízkého počtu krevních destiček), neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a leukopenie (nízkého počtu bílých krvinek), nežádoucí účinky postihující žaludek a střevo, včetně nauzey a zvracení, a reakce v místě vpichu injekce. Podobné nežádoucí účinky se vyskytly u pacientů s akutní myeloidní leukemií a více než 30 % abnormálních buněk. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vidaza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vidaza nesmí užívat pacienti s pokročilým nádorovým onemocněním jater ani kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vidaza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vidaza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vidaza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vidaza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Vidaza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vidaza platné v celé Evropské unii dne 17. prosince 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vidaza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vidaza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Vidaza vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury [zde](#) (pro myelodysplastické syndromy) a [zde](#) (pro akutní myeloidní leukemii).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.