



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vidaza

atsasitidiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vidaza-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Vidazan käytön ehdoista.

Mitä Vidaza on?

Vidaza on lääke, jonka vaikuttava aine on atsasitidiini. Vidazaa saa injektiokuiva-aineena suspensiota varten.

Mihin Vidazaa käytetään?

Vidazaa käytetään seuraavista sairauksista kärsivien aikuisten hoitoon, jos heille ei voida tehdä veren kantasolujen siirtoa (kun potilas saa kantasoluja, jotta voidaan normalisoida luuytimen kyky tuottaa terveitä verisoluja):

- myelodysplastiset oireyhtymät, ryhmä sairauksia, joissa luuydin tuottaa liian vähän verisoluja. Joissakin tapauksissa myelodysplastiset oireyhtymät saattavat johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, valkoisiin myelosyyteiksi kutsuttuihin verisoluihin vaikuttava syöpä). Vidazaa käytetään potilailla, joilla on kohtalainen tai suuri riski, että sairaus kehittyy AML:ksi tai johtaa kuolemaan;
- krooninen myelomonosyyttileukemia (KMML, valkoisiin monosyyteiksi kutsuttuihin verisoluihin vaikuttava syöpä). Vidazaa käytetään, kun luuytimessä on 10–29 % poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja;
- AML, joka on kehittynyt myelodysplastisesta oireyhtymästä ja kun luuytimessä on 20–30 % poikkeavia soluja;
- AML, kun luuytimessä on yli 30 % poikkeavia soluja.



Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän, sairauksia pidetään harvinaisina, ja Vidaza nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. helmikuuta 2002 myelodysplastisten oireyhtymien osalta ja 29. marraskuuta 2007 AML:n osalta. Harvinaislääkkeeksi nimeämisen aikana KMML luokiteltiin eräänlaiseksi myelodysplastiseksi oireyhtymäksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Vidazaa käytetään?

Vidaza-hoito on aloitettava ja sitä on seurattava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta syövän lääkehoidosta. Potilaiden pitäisi saada ennen Vidazan antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

Vidazan suositeltu annos on 75 mg/m² (kehon pinta-ala lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Sitä annetaan ihonalaisena ruiskeena käsivarren yläosaan, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitojakson. Hoito jatkuu vähintään kuuden jakson ajan ja sen jälkeen niin pitkään kuin potilaalle on siitä hyötyä. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitojaksoa. Jos veriarvot putoavat liian alas tai jos potilaalla ilmenee munuaisten toimintahäiriötä, seuraavaa hoitojaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Yksityiskohtaiset tiedot ovat valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Miten Vidaza vaikuttaa?

Vidazan vaikuttava aine, atsasitidiini, on antimetaboliitteihin kuuluva lääke. Atsasitidiini on sytidiinin analogi, mikä tarkoittaa, että se liittyy solujen geneettiseen ainekseen (RNA ja DNA). Sen arvellaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solu kytkee geenejä päälle ja pois päältä, sekä vaikuttamalla uuden RNA:n ja DNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten arvellaan korjaavan sellaiset häiriöt luuytimen uusien verisolujen kypsymisessä ja kasvussa, jotka aiheuttavat myelodysplastisia häiriöitä, ja tappavan leukemiassa syöpäsolut.

Miten Vidazaa on tutkittu?

Vidazaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 358 aikuista, joilla oli keskisuuri tai suuri riski saada myelodysplastisia oireyhtymiä, KMML tai AML ja joille ei todennäköisesti tehtäisi luuydinsiirtoa. Potilaiden luuydin sisälsi korkeintaan 30 % poikkeavia soluja. Toiseen tutkimukseen osallistui 488 AML-potilasta, jotka olivat vähintään 65 vuoden ikäisiä ja joille ei voitu tehdä veren kantasolujen siirtoa. Näiden potilaiden luuydin sisälsi yli 30 % poikkeavia soluja. Kummassakin tutkimuksessa Vidazaa verrattiin tavanomaiseen hoitoon (kullekin potilaalle valittu hoito, joka perustui paikalliseen käytäntöön ja potilaan tilaan). Tehon tärkeimpänä mittana oli potilaiden eloonjäämisaika.

Mitä hyötyä Vidazasta on havaittu tutkimuksissa?

Vidaza oli eloonjäämisajan pidentämisessä tavanomaista hoitoa tehokkaampi. Vidazaa saaneiden potilaiden eloonjäämisaika oli keskimäärin 24,5 kuukautta verrattuna 15 kuukauteen potilailla, jotka saivat tavanomaista hoitoa. Vidaza tehoi samalla tavalla kaikkiin kolmeen sairauteen.

Toisessa tutkimuksessa, jossa tutkittiin AML-potilaita, joilla oli yli 30 % poikkeavia soluja, Vidazaa saaneiden potilaiden eloonjäämisaika oli keskimäärin 10,4 kuukautta verrattuna 6,5 kuukauteen potilailla, jotka saivat tavanomaista hoitoa.

Mitä riskejä Vidazaan liittyy?

Vidazan yleisimmät sivuvaikutukset (yli 60 prosentilla potilaista) potilailla, joilla oli myelodysplastisia oireyhtymiä, KMML tai AML (20 - 30 % poikkeavia soluja), olivat verireaktiot, mukaan lukien trombosytopenia (verihituleiden vähäisyys), neutropenia (neutrofiilien, erään valkoisten verisolujen tyyppin alhainen määrä) ja leukopenia (vähäinen valkosolujen määrä), vatsaan ja suolistoon vaikuttavat sivuvaikutukset, kuten pahoinvointi ja oksentelu, sekä reaktiot pistoskohdassa. Sivuvaikutukset olivat samankaltaisia AML-potilailla, joilla oli yli 30 % poikkeavia soluja. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vidazan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sitä ei saa käyttää pitkälle edennyttä maksasyöpää sairastavilla potilailla eikä imetyksen aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vidaza on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Vidazan tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Vidazan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vidazan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Vidazasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vidazaa varten 17. joulukuuta 2008.

Vidazaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Vidaza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmät harvinaislääkekomitean Vidazaa koskevasta lausunnosta ovat viraston verkkosivustolla [tässä](#) (myelodysplastiset oireyhtymät) ja [tässä](#) (AML).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.