



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vidaza

azacitidin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vidaza. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Vidaza.

Što je Vidaza?

Vidaza je lijek koji sadrži djelatnu tvar azacitidin. Dostupan je u obliku praška koji se koristi za pripremu suspenzije za injekciju.

Za što se Vidaza koristi?

Lijek Vidaza koristi se za terapiju odraslih osoba sa sljedećim bolestima, ako se ne mogu podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (kada bolesnik primi matične stanice kako bi se obnovila sposobnost koštane srži da proizvodi zdrave krvne stanice):

- mijelodisplastičnim sindromima, grupom stanja u kojima koštana srž proizvodi premalo krvnih stanica. U pojedinim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu rezultirati akutnom mijeloidnom leukemijom (AML-om, rakom koji zahvaća bijele krvne stanice zvane mijeloidne stanice). Vidaza se koristi u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom progresije do AML-a ili smrti;
- kroničnom mijelomonocitnom leukemijom (CMML-om, tipom raka koji zahvaća bijele krvne stanice zvane monociti). Vidaza se koristi kada se u koštanoj srži nalazi od 10 do 29 % abnormalnih stanica, a koštana srž ne proizvodi veliki broj bijelih krvnih stanica;
- AML-om koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma, a koštana srž sastoji se od 20 do 30 % abnormalnih stanica;
- AML-om pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

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



Budući da je broj bolesnika s ovim bolestima nizak, bolesti se smatraju „rijetkima” te se Vidaza označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 2. veljače 2002. za mijelodisplastične sindrome i od 29. studenog 2007. za AML. U trenutku označavanja lijeka kao lijeka za liječenje rijetkih bolesti, CMML je bio klasificiran kao tip mijelodisplastičnog sindroma.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Vidaza koristi?

Terapiju lijekom Vidaza treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv karcinoma. Bolesnici trebaju uzimati lijekove kako bi spriječili mučninu i povraćanje prije davanja lijeka Vidaza.

Preporučena doza lijeka Vidaza iznosi 75 mg po kvadratnom metru tjelesne površine (izračunato prema visini i tjelesnoj težini bolesnika). Primjenjuje se kao potkožna injekcija u nadlakticu, bedro ili abdomen (trbuh) svaki dan tijekom tjedan dana, nakon čega slijede tri tjedna bez terapije. To razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan „ciklus”. Terapija se nastavlja tijekom najmanje šest ciklusa te zatim onoliko dugo koliko bolesnik od nje ima koristi. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako broj krvnih stanica padne prenisko ili ako se u bolesnika pojave problemi s bubrezima, treba odgoditi sljedeći ciklus terapije ili primijeniti manju dozu.

Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Vidaza?

Djelatna tvar lijeka Vidaza, azacitidin, ubraja se u skupinu „antimetabolita”. Azacitidin je analog citidina, što znači da je ugrađen u genetski materijal stanica (RNK i DNK). Smatra se da djeluje izmjenjujući način na koji stanica uključuje i isključuje gene, kao i interferirajući s proizvodnjom novih RNK i DNK. Smatra se da se takvim djelovanjem ispravljaju problemi sa sazrijevanjem i rastom mladih krvnih stanica u koštanoj srži koji uzrokuju mijelodisplastične poremećaje i da se uništavaju stanice raka u slučaju leukemije.

Kako je lijek Vidaza ispitivan?

Lijek Vidaza ispitan je u dvama glavnim ispitivanjima. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 358 odraslih osoba s mijelodisplastičnim sindromima srednjeg do visokog rizika, CMML-om ili AML-om, za koje nije bilo izgledno da će se podvrgnuti transplantaciji matičnih stanica. U koštanoj srži bolesnika bilo je do 30 % abnormalnih stanica. Drugo je ispitivanje obuhvatilo 488 bolesnika s AML-om u dobi od 65 godina ili starijih koji se nisu mogli podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica. U njihovoj koštanoj srži bilo je više od 30 % abnormalnih stanica. U obama je ispitivanjima lijek Vidaza uspoređen s konvencionalnom terapijom (terapija odabrana za svakog bolesnika na osnovi lokalne prakse i stanja bolesnika). Osnovno mjerilo djelotvornosti bilo je preživljenje bolesnika.

Koje su koristi lijeka Vidaza utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Vidaza bio je djelotvorniji od konvencionalne terapije u produljivanju preživljenja. U prvom ispitivanju su bolesnici koji su primili lijek Vidaza preživjeli u prosjeku 24,5 mjeseci, u usporedbi s 15,0 mjeseci u bolesnika s konvencionalnom terapijom. Djelovanje lijeka Vidaza bilo je slično u slučaju sve tri bolesti.

U drugom ispitivanju provedenom u bolesnika s više od 30 % abnormalnih stanica, bolesnici koji su primili lijek Vidaza preživjeli su u prosjeku 10,4 mjeseci, u usporedbi sa 6,5 mjeseci u bolesnika koji su primili konvencionalnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Vidaza?

Najčešće nuspojave lijeka Vidaza u više od 60 % bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima, CMML-om ili AML-om (20 do 30 % abnormalnih stanica) jesu krvne reakcije, uključujući trombocitopeniju (mali broj trombocita), neutropeniju (male koncentracije neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i leukopeniju (mali broj bijelih krvnih stanica), nuspojave koje zahvaćaju želudac i crijeva, uključujući mučninu i povraćanje, te reakcije na mjestu injekcije. Slične nuspojave zabilježene su u bolesnika s AML-om koji imaju više od 30 % abnormalnih stanica. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vidaza potražite u uputi o lijeku.

Lijek Vidaza ne smije se koristiti u bolesnika s uznapredovalim rakom jetre ili tijekom dojenja. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vidaza odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Vidaza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vidaza?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vidaza nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Vidaza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vidaza na snazi u Europskoj uniji od 17. prosinca 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Vidaza nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Vidaza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Vidaza možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ovdje](#) (mijelodisplastični sindromi) i [ovdje](#) (AML).

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran: 07.2016.