



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Vidaza

azacitidinas

Šis dokumentas yra Vidaza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vidaza registracijos pažymėjimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vidaza?

Vidaza – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacitidino. Vidaza yra milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas.

Kam vartojamas Vidaza?

Vidaza skiriamas suaugusiems pacientams toliau išvardintoms ligoms gydyti, jei jiems negalima persodinti hemopoezinių kamieninių ląstelių (kai pacientui kamieninės ląstelės persodinamos tam, kad kaulų čiulpai galėtų gaminti sveikas kraujo ląsteles):

- mielodisplaziniams sindromams – grupė ligų, kai kaulų čiulpai gamina per mažai kraujo ląstelių. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Vidaza skiriamas pacientams, kuriems yra vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtinei mielomonocitinei leukemijai (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Vidaza skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpų sudaro pakitusios ląstelės ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML išsivystė iš mielodisplazinio sindromo ir kaulų čiulpus sudaro 20–30 proc. pakitusių ląstelių;
- ŪML, kai kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių.



Kadangi šiomis ligomis sergančių pacientų nėra daug, jos laikomos retomis, Vidaza buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai 2002 m. vasario 6 d. – kaip vaistas nuo mielodisplazinių sindromų ir 2007 m. lapkričio 29 d. – kaip vaistas nuo ŪML). Tuo metu, kai vaistas buvo priskirtas retųjų vaistų kategorijai, LMML buvo priskiriama mielodisplazinių sindromų rūšiai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vidaza?

Gydymą Vidaza pradeda ir prižiūri vaistų nuo vėžio naudojimo patirties turintis gydytojas. Prieš pradėdamas gydymą Vidaza, pacientams reikėtų skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

Rekomenduojama Vidaza dozė yra 75 mg/m² kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojama pagal paciento ūgį ir svorį). Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kiekvieną dieną vieną savaitę, po to daroma trijų savaičių pertrauka. Šis keturių savaičių laikotarpis yra vienas ciklas. Gydymą sudaro mažiausiai šeši ciklai ir jį reikia tęsti tol, kol jis pacientui naudingas. Prieš kiekvieną ciklą reikėtų atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis pernelyg sumažėja arba pacientui išsivysto inkstų sutrikimai, kitą gydymo ciklą reikėtų atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Vidaza?

Vidaza sudėtyje esanti veiklioji medžiaga, azacitidinas, priklauso antimetabolitų grupei. Azacitidinas yra citidino analogas, kurio yra ląstelių genetinėje medžiagoje (RNR ir DNR). Jis sukurtas taip, kad pakeistų genų „įjungimo“ ir „išjungimo“ mechanizmą ląstelėje ir pakeistų naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad šie veiksmas užtikrina naujų kraujo ląstelių augimą ir brendimą kaulų čiulpuose ir sunaikina vėžines ląsteles sergant leukemija.

Kaip buvo tiriamas Vidaza?

Atlikti du pagrindiniai Vidaza veiksmingumo tyrimai. Pirmame tyrime dalyvavo 358 vidutinės ir didelės rizikos mielodisplaziniais sindromais, LMML arba ŪML sergantys suaugusieji, kurie turėjo nedidelę galimybę sulaukti kamieninių ląstelių persodinimo operacijos. Pacientų kaulų čiulpuose buvo iki 30 proc. pakitusių ląstelių. Antrame tyrime dalyvavo 488 ŪML sergantys 65 metų ir vyresni pacientai, kuriems nebuvo galima persodinti hemopoezinių kamieninių ląstelių. Jų kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių. Abiejuose tyrimuose Vidaza buvo lyginamas su standartiniu gydymu (kiekvienam pacientui parinktu gydymo metodu atsižvelgiant į vietos praktiką ir paciento būklę). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenamumo laikas.

Kokia Vidaza nauda nustatyta tyrimuose?

Vidaza veiksmingiau nei standartinis gydymas prailgino pacientų gyvenimo trukmę. Pirmame tyrime Vidaza vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 24,5 mėnesio, o pacientai, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas, – 15,0 mėnesių. Vidaza poveikis buvo panašus gydant visas tris ligas.

Antrame tyrime su 65 metų arba vyresniais pacientais, sergančiais ŪML ir turinčiais daugiau nei 30 proc. pakitusių ląstelių, Vidaza gydomi pacientai vidutiniškai išgyveno 10,4 mėnesio, o įprastais vaistais gydomi pacientai – 6,5 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Vidaza vartojimu?

Dažniausi Vidaza šalutiniai reiškiniai, pasireiškę daugiau kaip 60 proc. mielodisplaziniais sindromais, LMML arba ŪML (kai pakitusių ląstelių kiekis yra 20–30 proc.) sergantiems pacientams, buvo kraujo reakcijos, įskaitant trombocitopeniją (trombocitų kiekio sumažėjimas), neutropeniją (mažas neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių – kiekis) ir leukopeniją (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), skrandžio ir žarnyno sutrikimai, įskaitant pykinimą ir vėmimą ir injekcijos vietos reakcijos. Šalutinis poveikis buvo panašus ŪML sergantiems pacientams, kurie turėjo daugiau nei 30 proc. pakitusių ląstelių. Išsamų šalutinių reiškinų, kurie buvo pastebėti gydant Vidaza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti pažengusiu kepenų vėžiu sergantiems pacientams ir žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vidaza buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vidaza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vidaza vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vidaza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vidaza

Europos Komisija 2008 m. gruodžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vidaza registracijos pažymėjimą.

Išsamų Vidaza EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vidaza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Vidaza santrauką rasite agentūros interneto svetainėje [čia](#) (mielodisplaziniai sindromai) ir [čia](#) (ŪML).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.