



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Vidaza** azacidīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Vidaza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Vidaza* lietošanu.

#### **Kas ir *Vidaza*?**

*Vidaza* ir zāles, kas satur aktīvo vielu azacidīnu. Tās ir pieejamas kā pulveris injekciju suspensijas pagatavošanai.

#### **Kāpēc lieto *Vidaza*?**

*Vidaza* tiek lietotas pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai, ja viņiem nevar veikt hematopoētisku cilmes šūnu pārstādīšanu (kad pacients saņem cilmes šūnas, lai atjaunotu kaulu smadzeņu spēju ražot veselīgas asins šūnas):

- mielodisplastiskie sindromi, kas ir tādu traucējumu grupa, kad kaulu smadzenēs veidojas pārāk maz asins šūnu. Dažos gadījumos mielodisplastiskie sindromi var novest pie akūtas mieloleikozes (*AML* — vēža veida, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par mieloīdām šūnām) attīstības. *Vidaza* tiek lietotas pacientiem ar vidēja līdz augsta riska *AML* attīstīšanās vai nāves risku;
- hroniska mielomonocitārā leikoze (*CMML* — vēzis, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par monocītiem). *Vidaza* tiek lietotas, kad kaulu smadzenes sastāv no 10 % līdz 29 % anomālu šūnu un kaulu smadzenēs neveidojas liels skaits balto asins šūnu;
- *AML*, kas ir radies no mielodisplastiska sindroma, un kaulu smadzenes sastāv no 20-30 % anomālām šūnām;
- *AML*, kad kaulu smadzenēm ir vairāk nekā 30 % anomālu šūnu.



Tā kā šo slimību pacientu skaits ir mazs, slimības tiek uzskatītas par retām un *Vidaza* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai, proti, 2002. gada 6. februārī mielodisplastisko sindromu ārstēšanai un 2007. gada 29. novembrī — *AML* ārstēšanai. Apstiprinot šīs zāles kā zāles retu slimību ārstēšanai, *CMML* tika klasificēts kā mielodisplastiskā sindroma veids.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Vidaza*?**

Ārstēšana ar *Vidaza* jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. Pirms *Vidaza* lietošanas sākuma pacientiem jāsaņem zāles pret nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu.

Ieteicamā *Vidaza* deva ir 75 mg uz ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetru (ko aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru). Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā katru dienu vienu nedēļu, kam seko trīs nedēļu ilgš periods bez ārstēšanas. Šis četru nedēļu ilgais periods ir viens "cikls". Ārstēšanu turpina vismaz sešus ciklus un pēc tam tik ilgi, kamēr no tās pacientam ir labums. Pirms katra cikla jāpārbauda aknas, nieres un asinis. Ja asinsaina ļoti pasliktinās vai rodas nieru problēmas, nākamais ārstniecības cikls jāatliek vai jāsamazina zāļu deva.

Plašākai informācijai sk. zāļu aprakstu (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Vidaza* darbojas?**

*Vidaza* aktīvā viela azacitidīns ir "anti-metabolītu" grupas medikaments. Azacitidīns ir citidīna analogs, kas nozīmē to, ka tas ir iekļauts šūnu (RNS un DNS) ģenētiskajā materiālā. Tiek uzskatīts, ka tas maina veidu, kā šūnas ieslēdz un izslēdz gēnus, kā arī kavē jaunu RNS un DNS rašanos. Paredzams, ka šīs darbības novērš problēmas saistībā ar jaunu asins šūnu nobriešanu un augšanu kaulu smadzenēs, kas rada mielodisplastiskus traucējumus, un iznīcina leukēmijas vēža šūnas.

## **Kā noritēja *Vidaza* izpēte?**

*Vidaza* tika pētītas divos pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā tika iesaistīti 358 pieaugušie ar vidēja līdz augsta riska mielodisplastisko sindromu, *CMML* vai *AML* rašanās risku un mazu varbūtību, ka viņiem veiks kaulu smadzeņu transplantāciju. Pacientu kaulu smadzenēs bija līdz 30 % anomālu šūnu. Otrajā pētījumā iesaistīja 488 pacientus ar *AML*, kuriem bija 65 gadi vai vairāk un kuriem nevarēja veikt hematopoētisku cilmes šūnu transplāntāciju. Viņu kaulu smadzenēs bija vairāk nekā 30 % anomālu šūnu. Abos pētījumos *Vidaza* tika salīdzināta ar tradicionālo terapiju (katram pacientam izvēlētā ārstēšanas metode pamatojās uz vietējo praksi un pacienta stāvokli). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze.

## **Kādas bija *Vidaza* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Vidaza* bija daudz efektīvākas par tradicionālo terapiju dzīvildzes pagarināšanai. Pirmajā pētījumā pacienti, kuri *Vidaza*, izdzīvoja vidēji 24,5 mēnešus, savukārt, pacienti, kuri saņēma tradicionālo terapiju — 15,0 mēnešus. *Vidaza* iedarbīgums bija līdzīgs visu triju slimību gadījumā.

Otrajā pētījumā, iesaistot *AML* pacientus ar vairāk nekā 30 % anomālo šūnu, pacienti, kuri saņēma *Vidaza* izdzīvoja vidēji 10,4 mēnešus salīdzinājumā ar 6,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tradicionālo terapiju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Vidaza?**

Visbiežāk novērotās *Vidaza* blakusparādības vairāk nekā 60 % pacientu ar mielodisplastisku sindromu, *CMML* vai *AML* (20 % līdz 30 % anomālu šūnu), ir asins reakcijas, ieskaitot trombocitopēniju (zemu trombocītu skaitu), neitropēniju (zemu neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmeni) un leukopēniju (zemu balto asins šūnu skaitu), blakusparādības, kas atstāj ietekmi uz vēderu un zarnu traktu, ieskaitot nelabumu un vemšanu, kā arī reakciju injekcijas vietā. *AML* pacientiem ar vairāk nekā 30 % anomālo šūnu blakusparādības bija līdzīgas. Pilns visu *Vidaza* izraisīto blakusparādību apraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Vidaza* nedrīkst lietot pacienti ar progresējošu aknu vēzi vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Vidaza tika apstiprinātas?**

*CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Vidaza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Vidaza* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Vidaza lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Vidaza* lietošanas nolūkos.

## **Cita informācija par Vidaza**

Eiropas Komisija 2008. gada 17. decembrī izsniedza *Vidaza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vidaza* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vidaza* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Vidaza* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [šeit](#) (mielodisplastiski sindromi) un [šeit](#) (*AML*).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.