



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vidaza

azacitidine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vidaza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vidaza vast te stellen.

Wat is Vidaza?

Vidazol is een geneesmiddel dat de werkzame stof azacitidine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarvan een suspensie voor injectie gemaakt wordt.

Wanneer wordt Vidaza voorgeschreven?

Vidaza wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen, indien zij geen hematopoëtische stamceltransplantatie (een behandeling waarbij de patiënt stamcellen krijgt ter herstel van het beenmerg) kunnen ondergaan:

- myelodysplastische syndromen, een groep ziekten waarbij te weinig bloedcellen worden aangemaakt door het beenmerg. In sommige gevallen kunnen myelodysplastische syndromen leiden tot de ontwikkeling van acute myeloïde leukemie (AML, een kanker die de witte myeloïde bloedcellen aantast). Vidaza wordt gebruikt bij patiënten die een matig tot hoog risico lopen AML te ontwikkelen of te overlijden;
- chronische myelomonocytaire leukemie (CMML, een kanker die de witte bloedcellen genaamd monocyten aantast). Vidaza wordt gebruikt als het beenmerg voor 10 tot 29% uit afwijkende cellen bestaat en het beenmerg geen grote aantallen witte bloedcellen aanmaakt;
- AML dat zich heeft ontwikkeld uit een myelodysplastisch syndroom en waarbij het beenmerg voor 20 tot 30% uit abnormale cellen bestaat;



- AML, waarbij het beenmerg meer dan 30% afwijkende cellen bevat.

Aangezien het aantal patiënten met deze aandoeningen klein is, worden de ziekten als 'zeldzaam' beschouwd en werd Vidaza op 6 februari 2002 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen) voor myelodysplastische syndromen en op 29 november 2007 voor AML. Toen het middel werd aangewezen als weesgeneesmiddel, was CMML geassocieerd als een type myelodysplastisch syndroom.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vidaza gebruikt?

De behandeling met Vidaza moet aanvangen en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Patiënten moeten voor de behandeling met Vidaza geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken krijgen toegediend.

De aanbevolen startdosis Vidaza is 75 mg/m² lichaamsoppervlak (berekend op basis van de lengte en het gewicht van de patiënt). Het geneesmiddel wordt via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij of buik toegediend, gedurende een week eenmaal per dag, gevolgd door een toedieningsvrije periode van drie weken. Deze periode van vier weken vormt één behandelingscyclus. De behandeling duurt minimaal zes cycli en wordt daarna voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Vóór elke cyclus moeten de lever-, nier- en bloedwaarden worden gecontroleerd. Als het aantal bloedcellen te ver daalt of als de patiënt nierproblemen krijgt, moet de volgende behandelingscyclus worden uitgesteld of moet een lagere dosis worden gebruikt.

Zie voor aanvullende informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Vidaza?

Azacitidine, de werkzame stof in Vidaza, behoort tot de groep anti-metaboliëten. Azacitidine is een cytidine-analoog, wat betekent dat het wordt opgenomen in het erfelijk materiaal van cellen (rna en dna). Men vermoedt dat het de manier wijzigt waarop cellen genen aan- en uitzetten, en dat het de productie van nieuw rna en dna belemmert. Vermoed wordt dat deze acties de problemen met de rijping en groei van jonge bloedcellen in het beenmerg verhelpen die myelodysplastische aandoeningen veroorzaken, en de kankercellen bij leukemie doden.

Hoe is Vidaza onderzocht?

Vidaza is onderzocht in twee hoofdonderzoeken. Het eerste onderzoek betrof 358 volwassenen met een gemiddeld tot hoog risico op myelodysplastische syndromen, CMML of AML, bij wie het onwaarschijnlijk was dat zij een beenmergtransplantatie zouden ondergaan. Het beenmerg van de patiënten bevatte maximaal 30% afwijkende cellen. Het tweede onderzoek betrof 488 patiënten met AML van 65 jaar of ouder die geen hematopoëtische stamceltransplantatie konden ondergaan. Hun beenmerg bevatte meer dan 30% afwijkende cellen. In beide onderzoeken werd Vidaza vergeleken met de conventionele behandeling (een behandeling afgestemd op elke individuele patiënt op basis van plaatselijke praktijken en de conditie van de patiënt). De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënt.

Welke voordelen bleek Vidaza tijdens de studies te hebben?

Vidaza bleek effectiever dan de conventionele behandeling voor het verlengen van de levensduur. In het eerste onderzoek overleefden patiënten die met Vidaza werden behandeld, gemiddeld 24,5

maanden, in vergelijking met 15,0 maanden bij patiënten die met een conventionele therapie werden behandeld. De werking van Vidaza bleek bij alle drie aandoeningen vergelijkbaar.

In het tweede onderzoek met AML-patiënten met meer dan 30% abnormale cellen overleefden patiënten die met Vidaza werden behandeld gemiddeld 10,4 maanden, in vergelijking met 6,5 maanden bij patiënten die de conventionele verzorging kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vidaza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vidaza, die werden waargenomen bij meer dan 60% van de patiënten met myelodysplastische syndromen, CMML of AML (met 20 tot 30% afwijkende cellen) zijn bloedafwijkingen, waaronder thrombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel) en leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), bijwerkingen die betrekking hebben op de maag en ingewanden, waaronder misselijkheid en braken, en reacties op de injectieplaats. De bijwerkingen waren vergelijkbaar bij AML-patiënten met meer dan 30% abnormale cellen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vidaza.

Vidaza mag niet worden gebruikt bij patiënten met leverkanker in een gevorderd stadium of bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Vidaza goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vidaza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vidaza te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vidaza, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Vidaza

De Europese Commissie heeft op 17 december 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vidaza verleend.

Het volledige EPAR voor Vidaza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vidaza.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Vidaza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [myelodysplastische syndromen](#) en [AML](#).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.