



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Vidaza

azacytydyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Vidaza. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Vidaza do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Vidaza?

Vidaza jest lekiem zawierającym substancję czynną azacytydynę. Lek jest dostępny w postaci proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

#### W jakim celu stosuje się produkt Vidaza?

Lek Vidaza stosuje się w leczeniu osób dorosłych niekwalifikujących się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (kiedy pacjent otrzymuje komórki macierzyste w celu odbudowy zdolności wytwarzania przez szpik kostny zdrowych komórek krwi), z następującymi chorobami:

- zespoły mielodysplastyczne – grupa schorzeń, w których w szpiku kostnym wytwarzana jest niedostateczna liczba krwinek czerwonych. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą prowadzić do ostrej białaczki szpikowej (AML, nowotwór rozwijający się w krwinkach białych zwanych komórkami mieloidalnymi). Lek Vidaza stosuje się u pacjentów z umiarkowanym i wysokim ryzykiem transformacji do AML lub zgonu;
- przewlekła białaczka mielomonocytoza (CMML, nowotwór rozwijający się w krwinkach białych zwanych monocytami). Produkt Vidaza stosuje się, kiedy szpik kostny zawiera 10-29% nieprawidłowych komórek i nie wytwarza dużych ilości krwinek białych;
- AML, która rozwinęła się z zespołu mielodysplastycznego, a szpik kostny składa się z 20-30% nieprawidłowych komórek.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- AML, gdy szpik kostny zawiera ponad 30% nieprawidłowych komórek.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z tymi chorobami choroby te są uważane za rzadko występujące, zatem w dniu 6 lutego 2002 r. produkt Vidaza uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach) w odniesieniu do zespołów mielodysplastycznych, a w dniu 29 listopada 2007 r. w odniesieniu do AML. W okresie, kiedy produkt Vidaza oznaczano jako lek sierocy, CMML została zakwalifikowana jako rodzaj zespołu mielodysplastycznego.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## **Jak stosować produkt Vidaza?**

Leczenie produktem Vidaza powinno odbywać się pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Vidaza pacjenci powinni otrzymać leki zapobiegające mdłościom (nudnościom) i wymiotom.

Zalecana dawka produktu Vidaza to 75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podawany jest jako wstrzyknięcie podskórne w ramię, udo lub brzuch, codziennie przez 7 dni, po czym następuje trzytygodniowy okres przerwy w leczeniu. Ten czterotygodniowy okres stanowi jeden „cykl”. Leczenie kontynuowane jest przez co najmniej 6 cykli i następnie tak długo, jak długo przynosi korzyści pacjentowi. Przed każdym cyklem należy sprawdzić stan wątroby, nerek i krwi. Jeśli liczba krwinek zbyt mocno się obniży albo u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek, należy odłożyć następny cykl leczenia lub zastosować niższą dawkę leku.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

## **Jak działa produkt Vidaza?**

Substancja czynna leku Vidaza – azacytydyna – to lek należący do grupy antymetabolitów. Azacytydyna jest analogiem cytydyny, co oznacza, że jest wbudowana w materiał genetyczny komórki (RNA lub DNA). Uważa się, że działa poprzez zmianę sposobu, w jaki komórka włącza i wyłącza geny, oraz przez zaburzanie wytwarzania nowego RNA i DNA. Te działania mają korygować nieprawidłowości związane z dojrzewaniem i wzrostem młodych komórek krwi w szpiku kostnym, które powodują choroby dysplastyczne, i niszczyć komórki rakowe w białaczce.

## **Jak badano produkt Vidaza?**

Lek Vidaza oceniono w dwóch badaniach głównych. W pierwszym badaniu uczestniczyło 358 osób dorosłych z umiarkowanym i wysokim ryzykiem zespołów mielodysplastycznych, CMML lub AML, z małym prawdopodobieństwem przeszczepu komórek macierzystych. Szpik kostny pacjentów zawierał do 30% nieprawidłowych komórek. W drugim badaniu uczestniczyło 488 osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat z AML, którzy nie mogli być poddani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych. Szpik kostny tych pacjentów zawierał ponad 30% nieprawidłowych komórek. W obu badaniach produkt Vidaza porównywano z leczeniem konwencjonalnym (leczenie dobrane dla poszczególnych pacjentów zgodnie z obowiązującymi zasadami postępowania i stanem pacjenta). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Vidaza zaobserwowano w badaniach?**

Produkt Vidaza okazał się skuteczniejszy od leczenia konwencjonalnego w wydłużaniu czasu przeżycia. W pierwszym badaniu pacjenci leczeni produktem Vidaza przeżyli średnio 24,5 miesiąca, a chorzy

leczeni konwencjonalnie przeżyli 15,0 miesięcy. Wpływ leku Vidaza był podobny we wszystkich trzech schorzeniach.

W drugim badaniu u pacjentów z AML, w organizmie w których znajdowało się ponad 30% nieprawidłowych komórek, pacjenci leczeni produktem Vidaza przeżyli średnio 10,4 miesiąca, a chorzy leczeni konwencjonalnie – 6,5 miesiąca.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vidaza?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Vidaza obserwowane u ponad 60% pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, CMML lub AML (20% do 30% nieprawidłowych komórek) to zaburzenia krwi, takie jak trombocytopenia (niska liczba płytek krwi), neutropenia (niska liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych) i leukopenia (niska liczba krwinek białych), zaburzenia ze strony żołądka i jelit, takie jak nudności i wymioty oraz reakcje niepożądane w miejscu wstrzyknięcia. Podobne działania niepożądane zaobserwowano u pacjentów z AML, u których wykryto ponad 30% nieprawidłowych komórek. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Vidaza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Vidaza nie wolno stosować u pacjentów z zaawansowanym rakiem wątroby i kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Vidaza?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Vidaza przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vidaza?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vidaza.

## **Inne informacje dotyczące produktu Vidaza:**

W dniu 17 grudnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vidaza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vidaza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vidaza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Vidaza znajduje się na stronie internetowej Agencji: [tutaj](#) (zespoły mielodysplastyczne) i [tutaj](#) (AML).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016