



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vidaza

azacitidín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vidaza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Vidaza.

Čo je liek Vidaza?

Vidaza je liek, ktorý obsahuje účinnú látku azacitidín. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje injekčná suspenzia.

Na čo sa liek Vidaza používa?

Liek Vidaza sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami, ak sa nemôžu podrobiť transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (ak pacient dostane kmeňové bunky na obnovu schopnosti kostnej drene produkovať zdravé krvinky):

- myelodysplastické syndrómy, čo je skupina ochorení, ak sa v kostnej dreni tvorí málo krviniek. Myelodysplastické syndrómy môžu v niektorých prípadoch viesť k akútnej myeloidnej leukémii (AML, rakovina postihujúcej biele krvinky označované ako myeloidné bunky). Liek Vidaza sa používa v prípade pacientov so stredným až vysokým rizikom progresie k AML alebo smrti,
- chronická myelomonocytová leukémia (CMML, rakovina postihujúca biele krvinky označované ako monocyty). Liek Vidaza sa používa, ak kostná dreň obsahuje 10 až 29 % abnormálnych buniek a kostná dreň neprodukuje veľké množstvá bielych krviniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ktorá sa vyvinula z myelodysplastického syndrómu a kostná dreň obsahuje 20 až 30 % abnormálnych buniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), keď kostná dreň obsahuje viac než 30 % abnormálnych buniek.

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



Keďže je počet pacientov s týmito ochoreniami nízky, ochorenia sa považujú za zriedkavé, a preto bol liek Vidaza 6. februára 2002 označený za liek na ojedinelé ochorenia na liečbu myelodysplastických syndrémov a 29. novembra 2007 na liečbu AML. V čase označenia za liek na ojedinelé ochorenia sa CMML klasifikovala ako typ myelodysplastického syndrómu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vidaza používa?

Liečba liekom Vidaza sa má poskytovať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s podávaním liekov proti rakovine. Pred podaním lieku Vidaza majú pacienti dostať lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania.

Odporúčaná dávka lieku Vidaza je 75 mg na meter štvorcový plochy tela (vypočítaná podľa výšky a hmotnosti pacienta). Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna alebo abdomenu (brucha) každý deň počas jedného týždňa, po čom nasledujú tri týždne bez liečby. Toto štvortýždenné obdobie sa považuje za jeden cyklus. Liečba pokračuje minimálne šesť cyklov a potom tak dlho, kým je pre pacienta prínosom. Pred každým cyklom je potrebné skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak sa počet krviniek prívelmi zníži alebo ak sa u pacienta vyvinú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa musí odložiť alebo sa musí použiť nižšia dávka.

Podrobné informácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Vidaza účinkuje?

Účinná látka lieku Vidaza, azacitidín, patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Azacitidín je analógom cytidínu, čo znamená, že je zabudovaný v genetickom materiáli buniek (RNA a DNA). Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény, a zasahuje aj do produkcie novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že týmito činnosťami napráva problémy s dozrievaním a rastom mladých krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

Ako bol liek Vidaza skúmaný?

Liek Vidaza bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách. Do prvej štúdie bolo zapojených 358 dospelých so stredným až vysokým rizikom myelodysplastických syndrémov, CMML alebo AML, u ktorých sa nepredpokladalo, že sa môžu podrobiť transplantácii kostnej drene. Kostná dreň týchto pacientov obsahovala až 30 % abnormálnych buniek. Na druhej štúdii sa zúčastnilo 488 pacientov s AML vo veku 65 rokov alebo starších, ktorí nemohli podstúpiť transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek. Ich kostná dreň obsahovala viac než 30 % abnormálnych buniek. V oboch štúdiách sa liek Vidaza porovnával s konvenčnou starostlivosťou (liečbou zvolenou pre každého pacienta na základe miestnej praxe a ochorenia pacienta). Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacienta.

Aký prínos preukázal liek Vidaza v týchto štúdiách?

Liek Vidaza bol účinnejší než konvenčná starostlivosť pri predĺžení prežitia. V prvej štúdii pacienti, ktorí dostávali liek Vidaza, prežili priemerne 24,5 mesiaca v porovnaní s 15,0 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali konvenčnú starostlivosť. Účinok lieku Vidaza bol podobný pri všetkých troch ochoreniach.

V druhej štúdii pacienti s AML, ktorí mali viac než 30 % abnormálnych buniek a dostávali liek Vidaza, prežili priemerne 10,4 mesiaca v porovnaní so 6,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali konvenčnú starostlivosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vidaza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vidaza, ktoré boli pozorované u viac než 60 % pacientov s myelodysplastickými syndrómami, CMML alebo AML (20 - 30% abnormálnych buniek), sú krvné reakcie vrátane trombocytopénie (nízky počet krvných doštičiek), neutropénie (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek) a leukopénie (nízky počet bielych krviniek), vedľajšie účinky ovplyvňujúce žalúdok a tráviacu sústavu vrátane nevoľnosti a vracania a reakcií v mieste podania injekcie. U pacientov s AML (viac ako 30 % abnormálnych buniek) boli vedľajšie účinky podobné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vidaza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vidaza sa nesmie používať u pacientov s pokročilou rakovinou pečene ani u dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vidaza povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Vidaza sú väčšie než jeho riziká, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vidaza?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Vidaza, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku Vidaza

Dňa 17. decembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vidaza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vidaza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vidaza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Vidaza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [tu](#) (myelodysplastické syndrómy) a [tu](#) (AML).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016