



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513487/2023
EMA/H/C/006154

Azacitidine Kabi (*asatsitidiin*)

Ülevaade ravimist Azacitidine Kabi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Azacitidine Kabi ja milleks seda kasutatakse?

Azacitidine Kabiga ravitakse järgmiste haigustega täiskasvanuid, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke (protseduur, mille käigus siiratakse patsiendile tüvirakke, et taastada luuüdi võime toota terveid vererakke):

- Müelodüsplastilised sündroomid – rühm seisundeid, mille korral luuüdis tekib ebanormaalseid vererakke ja liiga vähe terveid vererakke. Mõnel juhul võivad müelodüsplastilised sündroomid põhjustada ägedat müeloidleukeemiat (müeloidrakkude, teatud leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähk). Azacitidine Kabit kasutatakse patsientidel, kellel on ägeda müeloidleukeemia tekke või surma mõõdukas kuni suur risk.
- Krooniline müelomonotsütleukeemia on monotsüütide (teatud leukotsüütide) vähk. Azacitidine Kabit kasutatakse, kui luuüdi sisaldab 10–29% ebanormaalseid rakke ja selles ei teki piisavalt leukotsüüte.
- Müelodüsplastilisest sündroomist arenenud äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab 20–30% ebanormaalseid rakke.
- Äge müeloidleukeemia, kui luuüdi sisaldab ebanormaalseid rakke üle 30%.

Azacitidine Kabi on geneeriline ravim. See tähendab, et Azacitidine Kabi sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Azacitidine Kabi võrdlusravim on Vidaza. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Azacitidine Kabi sisaldab toimeainet asatsitidiini.

Kuidas Azacitidine Kabit kasutatakse?

Azacitidine Kabi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne Azacitidine Kabi manustamist tuleb patsientidele anda iiveldust ja oksendamist ennetavaid ravimeid.

Azacitidine Kabi soovitatav annus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Ravimit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarde, reide või kõhupiirkonda iga päev 1 nädala jooksul, millele järgneb 3-nädalane ravipaus. See 4-nädalane periood on üks ravitsükkel. Ravi kestab vähemalt

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



6 tsükli. Kui ravi toimib, jätkatakse seda seni, kuni see on patsiendile kasulik või haigus süveneb. Enne iga ravitsükli tuleb kontrollida maksa-, neeru- ja verenäitajaid. Kui vererakkude arv on liiga väike või kui patsiendil tekivad neeruprobleemid, tuleb järgmine ravitsükkel edasi lükata või kasutada väiksemat annust.

Lisateavet Azacitidine Kabi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Azacitidine Kabi toimib?

Azacitidine Kabi toimeaine asatsitidiin on tsütidiini (rakkude geneetilises materjalis RNAs ja DNAs leiduv aine) analoog. Asatsitidiin jõuab geenimaterjali ja arvatavasti muudab rakkude võimet lülitada geene sisse ja välja ning häirib uue RNA ja DNA tootmist. Arvatakse, et see toime korrigeerib luuüdis vererakkude arengu probleeme, mis põhjustavad müelodüsplastilisi häireid, ja aitab hävitada vähirakke leukeemiaga patsientidel.

Kuidas Azacitidine Kabi uuriti?

Võrdlusravimiga Vidaza on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Azacitidine Kabi korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Azacitidine Kabi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Azacitidine Kabi imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Azacitidine Kabi koostis on sama kui võrdlusravimil ja subkutaansel manustamisel on toimeaine eeldatav imendumine mõlemal ravimil ühesugune.

Mis on Azacitidine Kabi kasulikkus ja riskid?

Et Azacitidine Kabi on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Azacitidine Kabi ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Azacitidine Kabi võrreldavus ravimiga Vidaza. Seetõttu on amet arvamusele, et nagu ka Vidaza korral, ületab Azacitidine Kabi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Azacitidine Kabi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Azacitidine Kabi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Azacitidine Kabi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Azacitidine Kabi teatatud oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Azacitidine Kabi kohta

Lisateave Azacitidine Kabi kohta on ameti veebilehel

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi: Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.