



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348656/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (asatsitidiin)

Ülevaade ravimist Onureg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Onureg ja milleks seda kasutatakse?

Onureg on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientide raviks, kellel on diagnoositud äge müeloidleukeemia (AML), mis on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähiliik.

Seda kasutatakse säilitusraviks pärast seda, kui esmane vähiravi on muutnud haiguse hallatavaks, patsientidel, kellele ei saa siirata vereloome tüvirakke (protseduur, millega asendatakse vererakud, et ennetada vähi taasteket).

Onureg sisaldab toimeainena asatsitidiini.

Kuidas Onuregi kasutatakse?

Onuregi turustatakse suukaudsete tablettidena. Onureg on retseptiravim. Ravi tohib alustada vähiravimite kasutamises kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all.

Onureg-ravi toimub 28-päevaste tsüklitena. Soovitav annus on 300 mg ööpäevas iga tsükli esimese 14 päeva jooksul, millele järgneb 14 päeva ilma ravimita. Ravi jätkatakse seni, kui haigus enam ei reageeri, või kui kõrvalnähtud muutuvad vastuvõetamatuks. Arst võib teatud kõrvalnähtude esinemisel ravi katkestada või annust vähendada. Patsientidele antakse enne Onuregi iga annust ka iiveldus- ja oksendusvastast ravimit vähemalt 2 esimese tsükli jooksul.

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

Kuidas Onureg toimib?

Onuregi toimeaine asatsitidiin kuulub antimetaboliitide rühma. Asatsitidiin on tsütidiini analoog (tsütidiin on rakkude geenimaterjalis RNAs ja DNAs leiduv aine). Asatsitidiin jõuab geenimaterjali ja arvatavasti muudab mehhanismi, kuidas rakud lülitavad geene sisse ja välja, ning häirib uue RNA ja DNA tootmist. Arvatakse, et need toimed korrigeerivad luuüdis olevate ebaküpsete vererakkude küpsemis- ja kasvuprobleeme ning hävitavad leukeemia korral kasvajakke.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Onuregi kasulikkus?

Põhiuuring näitas, et säilitusravi Onuregiga parandab nende ägeda müeloidleukeemiaga patsientide elumust, kellele ei saanud pärast esmast ravi siirata vereloome tüvirakke. Uuringus, milles osales 472 sellise seisundiga patsienti, elasid Onuregi saanud patsiendid keskmiselt ligikaudu 25 kuud ja platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid ligikaudu 15 kuud.

Mis riskid Onuregiga kaasnevad?

Onuregi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) koos palavikuga või ilma, väsimus, nõrkus, kõhukinnisus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõhuvalu, hingamisteede infektsioon, sh pneumoonia (kopsupõletik), liigesevalu, isutus, selja- või jäsemevalu ning leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus).

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on neutropeenia koos palaviku ja kopsupõletikuga, kuid ravi täieliku peatamise kõige sagedamad põhjused on ohjamatu iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus.

Onuregi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Onureg ELis heaks kiideti?

Ägeda müeloidleukeemiaga patsientidel, kellel haigus allub ravile, kuid kellele ei saa siirata tüvirakke, on vähe ravivõimalusi ja Onureg parandab elumust kliiniliselt olulisel määral. Kuigi seedesüsteemi kõrvalnähtude, näiteks iivelduse, oksendamise ja kõhulahtisuse sagedane esinemine võivad vähendada ravimi vastuvõetavust praktikas, olid need enamasti ohjatatavad (nt annust kohandades). Euroopa Raviamet otsustas, et Onuregi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Onuregi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Onuregi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Onuregi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Onuregi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Onuregi kohta

Lisateave Onuregi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.