



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348657/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*atsasitidiini*)

Yleisiä tietoja Onuregista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Onureg on ja mihin sitä käytetään?

Onureg on syöpälääke, jota annetaan akuuttia myelooista leukemiaa (AML) sairastaville potilaille. AML on veren valkosolujen syöpä.

Valmistetta käytetään ylläpitohoitona sen jälkeen, kun sairaus on saatu muulla syöpähoidolla hallintaan. Se on tarkoitettu potilaille, jotka eivät voi saada hematopoieettista kantasolusiirtoa (toimenpide, jossa verisoluja tuottavat solut korvataan terveillä soluilla) syövän uusiutumisen estämiseksi.

Onuregin vaikuttava aine on atsasitidiini.

Miten Onuregia käytetään?

Onuregia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Onureg-hoito annetaan 28 päivän jaksoissa. Suositusannos on 300 mg, joka annetaan kerran vuorokaudessa jakson 14 ensimmäisen päivän ajan. Tätä seuraavan 14 päivän aikana lääkettä ei anneta. Hoitoa jatketaan, kunnes hoitovastetta ei enää saada tai haittavaikutukset eivät ole hyväksyttäviä. Lääkäri voi keskeyttää hoidon tai pienentää annosta, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille annetaan myös pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevä lääke ennen jokaista Onureg-annosta vähintään kahden ensimmäisen jakson ajan.

Lisätietoa Onuregin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Onureg vaikuttaa?

Onuregin vaikuttava aine, atsasitidiini, on antimetaboliitteihin kuuluva lääke. Atsasitidiini on analoginen sytidiini (aine, jota on havaittu solujen geneettisessä materiaalissa RNA:ssa ja DNA:ssa). Päästyään geneettiseen materiaaliin sen uskotaan kykenevän käynnistämään ja lopettamaan geenien toiminnan sekä vaikuttavan uuden DNA:n ja RNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten odotetaan korjaavan ongelmat verisolujen kypsymisessä ja kasvussa luuytimessä sekä tappavan leukemiaa aiheuttavat syöpäsolut.

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



Mitä hyötyä Onuregista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksen tulokset osoittivat, että ylläpitohoito Onuregilla parantaa niiden AML-potilaiden selviytymisastetta, joille ei voitu tehdä kantasolusiirtoa ensimmäisen syöpähoidon jälkeen. Tutkimukseen osallistui 472 potilasta. Onuregia saaneet potilaat elivät keskimäärin 25 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät noin 15 kuukautta.

Mitä riskejä Onuregiin liittyy?

Onuregin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, neutropenia (neutrofiilien eli veren erään valkosolutyypin niukkuus), johon saattaa liittyä kuumetta, väsymys, heikotus, ummetus, trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus), vatsakipu, hengitysteiden infektiot (mukaan lukien keuhkokuume), nivelkipu, ruokahaluttomuus, selkä- tai raajakipu sekä leukopenia (veren valkosolujen niukkuus).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat kuumeinen neutropenia ja keuhkokuume; kuitenkin yleisimmät syyt hoidon lopettamiseen kokonaan ovat pahoinvointi, oksentelu tai ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onuregin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Onureg on hyväksytty EU:ssa?

AML-potilailla, joiden sairaus on saatu hallintaan mutta joille ei voida tehdä kantasolusiirtoa, on vähän hoitovaihtoehtoja. Onureg pidentää eloonjäämistä kliinisesti merkittävästi. Vaikka ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia on paljon (esimerkiksi pahoinvointia, oksentelua ja ripulia), mikä saattaa heikentää lääkkeen hyväksyttävyyttä käytännössä, haittavaikutukset olivat kuitenkin enimmäkseen hallittavissa (esimerkiksi annostusta muuttamalla) päätutkimukseen osallistuneilla potilailla. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Onuregista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten Onuregin turvallinen ja tehokas käyttö voidaan varmistaa?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Onuregin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Onuregin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Onuregista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Onuregista

Lisää tietoa Onuregista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.