



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66669/2020
EMA/H/C/004984

Azacitidine Mylan (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Azacitidine Mylan i zašto je odobren u EU-u

Što je Azacitidine Mylan i za što se koristi?

Lijek Azacitidine Mylan koristi se za liječenje odraslih osoba koje se ne mogu podvrgnuti transplantaciji hematopoetskih matičnih stanica (kada se koštana srž bolesnika zamijeni kako bi se stvarala nova koštana srž koja proizvodi zdrave stanice), a boluju od sljedećih bolesti:

- mijelodisplastičnih sindroma, skupine bolesti kod kojih koštana srž proizvodi abnormalne krvne stanice i premalo zdravih krvnih stanica. U nekim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu dovesti do akutne mijeloične leukemije (AML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva mijeloične stanice). Azacitidine Mylan primjenjuje se u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom pogoršanja stanja do AML-a ili smrti
- kronične mijelomonocitne leukemije (vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva monociti). Azacitidine Mylan primjenjuje se kada koštana srž sadrži 10 do 29 % abnormalnih stanica i koštana srž ne proizvodi velik broj bijelih krvnih stanica
- AML-a koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma pri kojem koštana srž sadrži od 20 do 30 % abnormalnih stanica
- AML-a pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

Azacitidine Mylan sadrži djelatnu tvar azacitidin.

Azacitidine Mylan je „generički lijek”. To znači da Azacitidine Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Vidaza. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Azacitidine Mylan primjenjuje?

Lijek Azacitidine Mylan izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka. Bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje mučnine i povraćanja prije nego što prime lijek Azacitidine Mylan.

Preporučena doza lijeka Azacitidine Mylan izračunava se na temelju visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili abdomena (trbuha) svaki dan tijekom tjedan dana, nakon čega slijede tri tjedna bez terapije. To razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan „ciklus”.

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



Terapija se sastoji od najmanje šest ciklusa i ako djeluje, nastavlja se davati onoliko dugo koliko bolesnik od nje ima koristi. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako vrijednosti krvne slike bolesnika budu preniske ili ako se kod bolesnika razvijaju problemi s bubrezima, potrebno je odgoditi sljedeći ciklus terapije ili uvesti manju dozu lijeka.

Za više informacija o primjeni lijeka Azacitidine Mylan pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Azacitidine Mylan?

Djelatna tvar u lijeku Azacitidine Mylan, azacitidin, pripada skupini „antimetabolita“. Azacitidin je analog citidina, što znači da je ugrađen u genetski materijal stanica (RNK i DNK). Smatra se da djeluje mijenjajući način na koji stanica uključuje i isključuje gene i ometajući proizvodnju nove RNK i DNK. Pretpostavlja se da se tim djelovanjem rješavaju problemi razvoja krvnih stanica u koštanoj srži koje su uzrok mijelodisplastičnih poremećaja i ubijaju kancerogene stanice pri leukemiji.

Kako je lijek Azacitidine Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Vidaza i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Azacitidine Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Azacitidine Mylan. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Azacitidine Mylan slično referentnom lijeku kako bi proizveo istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što je sastav lijeka Azacitidine Mylan isti kao i kod referentnog lijeka i, kada se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Azacitidine Mylan?

Budući da je Azacitidine Mylan generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Azacitidine Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Azacitidine Mylan usporediv s lijekom Vidaza. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Azacitidine Mylan, kao i od lijeka Vidaza, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azacitidine Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Azacitidine Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Azacitidine Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Azacitidine Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Azacitidine Mylan

Više informacija o lijeku Azacitidine Mylan dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.