



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348659/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Onureg i zašto je odobren u EU-u

Što je Onureg i za što se koristi?

Onureg je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (ALM), vrstom raka bijelih krvnih stanica.

Primjenjuje se za terapiju održavanja nakon što je početnom terapijom protiv raka bolest stavljena pod kontrolu u bolesnika koji ne mogu ići na presađivanje hematopoetskih matičnih stanica (postupak kojim se zamjenjuju stanice koje proizvode krvne stanice) čime se sprječava mogućnost da se rak vrati.

Onureg sadrži djelatnu tvar azacitidin.

Kako se Onureg primjenjuje?

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Terapija lijekom Onureg daje se u ciklusima od 28 dana. Preporučena doza iznosi 300 mg dnevno tijekom prvih 14 dana svakog ciklusa, nakon čega slijedi 14 dana bez lijeka. Terapija mora trajati sve dok djeluje na bolest ili do pojave neprihvatljivih nuspojava. Liječnik može privremeno prekinuti liječenje ili smanjiti dozu ako se pojave određene nuspojave. Bolesnicima se također daje lijek protiv mučnine i povraćanja prije svake doze lijeka Onureg barem tijekom prva dva ciklusa.

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

Kako djeluje Onureg?

Djelatna tvar u lijeku Onureg, azacitidin, pripada skupini antimetabolita. Azacitidin je analog citidina (tvari koja je prisutna u RNK-u i DNK-u, genetičkom materijalu stanica). Unosi se u taj genetski materijal te se smatra da djeluje promjenom sposobnosti stanice da uključuje i isključuje gene, kao i ometanjem proizvodnje novih RNK-a i DNK-a. Očekuje se da se tim djelovanjem rješavaju problemi sazrijevanja i rasta krvnih stanica u koštanoj srži te doprinosi ubijanju kancerogenih stanica kod leukemije.

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



Koje su koristi od lijeka Onureg utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim je ispitivanjem utvrđeno da terapija održavanja lijekom Onureg poboljšava preživljenje u bolesnika s AML-om koji nisu mogli primiti presađivanje matičnih stanica nakon početne terapije. U tom ispitivanju, koje je obuhvatilo 472 takva bolesnika, oni koji su primili lijek Onureg živjeli su u prosjeku oko 25 mjeseci, u usporedbi s otprilike 15 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primili prividnu terapiju (placebo).

Koji su rizici povezani s lijekom Onureg?

Najčešće nuspojave lijeka Onureg (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, proljev, neutropenija (niska razina bijelih krvnih stanica naziva neutrofili) popraćena vrućicom ili bez nje, umor, slabost, zatvor, trombocitopenija (niska razina trombocita u krvi), bol u trbuhu (abdominalna bol), infekcije dišnog sustava, uključujući upalu pluća, artralgiya (bol u zglobovima), gubitak apetita, bol u leđima ili udovima te leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju neutropeniju s vrućicom i upalu pluća, no najčešći su razlozi za potpunu obustavu terapije mučnina, povraćanje ili proljev koje se ne može kontrolirati.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Onureg potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Onureg odobren u EU-u?

Bolesnici s AML-om čija je bolest pod kontrolom, ali kod kojih presađivanje matičnih stanica nije moguće, imaju ograničene mogućnosti liječenja, a Onureg nudi klinički značajno duže razdoblje preživljenja. Iako brojne nuspojave probavnog sustava poput mučnine, povraćanja i proljeva mogu smanjiti prihvatljivost lijeka u praksi, uglavnom ih se moglo kontrolirati (npr. prilagođavanjem doze) u bolesnika u glavnom ispitivanju. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Onureg nadmašuju s njim povezane 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 Onureg?

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

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

Ostale informacije o lijeku Onureg

Više informacija o lijeku Onureg dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.