



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidin*)

Az Azacitidine Kabi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Azacitidine Kabi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Azacitidine Kabi-t az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák abban az esetben, ha nem lehet náluk vérképzőőssejt-átültetést (amikor a beteg őssejteket kap a csontvelő egészséges vérsejtek termelésére irányuló képességének a helyreállítása céljából) végezni:

- mielodiszpláziás szindrómák, amelyek esetében a csontvelő abnormális vérsejteket és nem elég egészséges vérsejteket termel. A mielodiszpláziás szindrómák néhány esetben akut mieloid leukémiához (AML, a mieloid sejteknek nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegség) vezethetnek. Az Azacitidine Kabi-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél közepes vagy magas az AML-hez vezető progresszió vagy az elhalálozás kockázata.
- Krónikus mielomonocitás leukémia (a monocitáknak nevezett fehérvérsejteket érintő daganatos betegség). Az Azacitidine Kabi-t akkor alkalmazzák, ha a csontvelőt 10-29%-ban rendellenes sejtek alkotják, és a csontvelő nem állít elő fehérvérsejteket nagy mennyiségben;
- Mielodiszpláziás szindrómából kialakult AML, ha a csontvelő 20-30%-ban rendellenes sejtekből áll;
- AML, ha a csontvelő több mint 30%-ban tartalmaz rendellenes sejteket.

Az Azacitidine Kabi „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Azacitidine Kabi ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Azacitidine Kabi referencia-gyógyszere a Vidaza. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Azacitidine Kabi hatóanyaga az azacitidin.

Hogyan kell alkalmazni az Azacitidine Kabi-t?

Az Azacitidine Kabi csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni és nyomon követni. A betegeknek az Azacitidine Kabi alkalmazása előtt émelygést és hányást megelőző gyógyszereket kell adni.

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



Az Azacitidine Kabi javasolt adagját a beteg testmagassága és testsúlya alapján kell kiszámítani. A gyógyszert injekcióban a felkar, a comb vagy a has bőre alá kell befecskendezni egy héten keresztül minden nap, majd három hét szünetet kell tartani. Egy ilyen négyhetes időszak alkot egy „ciklust”. A kezelést legalább 6 cikluson keresztül kell alkalmazni, és ha hatásos, addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a betegség nem súlyosbodik. Minden ciklus megkezdése előtt máj-, vese- és vérvizsgálatot kell végezni. Ha a vörsejtszám túl alacsony, vagy ha a betegnél veseproblémák alakulnak ki, a következő kezelési ciklust el kell halasztani vagy kisebb adagot kell alkalmazni.

Az Azacitidine Kabi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Azacitidine Kabi?

Az Azacitidine Kabi hatóanyaga, az azacitidin a citidin analógja (az RNS-ben és a DNS-ben, a sejtek genetikai anyagában található anyag). Ez a genetikai anyag felveszi a gyógyszert, és valószínűleg úgy fejti ki hatását, hogy megváltoztatja a sejteknek a géneket be és kikapcsoló képességét, valamint hogy befolyásolja az új RNS és DNS előállítását. Ezek a folyamatok várhatóan korrigálják a vörsejtek csontvelőben zajló fejlődési folyamatában fennálló, a mielodiszplázias zavarokat okozó problémákat, és elpusztítják a leukémiás betegek daganatos sejtjeit.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Azacitidine Kabi-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Vidaza-val, így ezeket az Azacitidine Kabi esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Azacitidine Kabi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Azacitidine Kabi felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Azacitidine Kabi összetétele megegyezik a referencia-gyógyszerével, és ha a készítményeket bőr alá beadott injekcióként alkalmazzák, a hatóanyag mindkét gyógyszer esetében várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Azacitidine Kabi alkalmazása?

Mivel az Azacitidine Kabi generikus gyógyszer és biológailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Azacitidine Kabi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Azacitidine Kabi összehasonlíthatónak bizonyult a Vidaza-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Vidaza-hoz hasonlóan az Azacitidine Kabi előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Azacitidine Kabi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Azacitidine Kabi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Azacitidine Kabi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Azacitidine Kabi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Azacitidine Kabi-val kapcsolatos egyéb információ

Az Azacitidine Kabi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.