



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidinas*)

Azacitidine Kabi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Azacitidine Kabi ir kam jis vartojamas?

Azacitidine Kabi skiriamas gydyti toliau nurodytomis ligomis sergančius suaugusius pacientus, kuriems negalima persodinti hematopoetinių kamieninių ląstelių (persodinti kamieninių ląstelių, kad kaulų čiulpai galėtų gaminti sveikas kraujo ląsteles):

- mielodisplaziniais sindromais – grupe ligų, kai kaulų čiulpai gamina pakitusias ir nepakankamai sveikas kraujo ląsteles. Kai kuriais atvejais mielodisplaziniai sindromai gali išsivystyti į ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas mieloidinėmis ląstelėmis). Azacitidine Kabi skiriamas pacientams, kuriems kyla vidutinė arba didelė rizika susirgti ŪML arba numirti;
- lėtine mielomonocitine leukemija (LMML – vėžio tipas, veikiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas monocitais). Azacitidine Kabi skiriamas, kai 10–29 proc. kaulų čiulpų sudaro pakitusios ląstelės, ir kaulų čiulpai gamina nepakankamai baltųjų kraujo ląstelių;
- ŪML, kuri išsivystė iš mielodisplazijos sindromo, ir kaulų čiulpus sudaro 20–30 proc. pakitusių ląstelių;
- ŪML, kai kaulų čiulpuose nustatyta daugiau kaip 30 proc. pakitusių ląstelių.

Azacitidine Kabi yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Azacitidine Kabi sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Azacitidine Kabi vaisto referencinis vaistas yra Vidaza. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Azacitidine Kabi sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacitidino.

Kaip vartoti Azacitidine Kabi?

Azacitidine Kabi galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą Azacitidine Kabi, pacientams reikia skirti vaistų nuo pykinimo ir vėmimo.

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



Rekomenduojama Azacitidine Kabi dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Vaistas švirkščiamas po oda žasto, šlaunies ar pilvo srityje kasdien vieną savaitę; po to daroma trijų savaičių pertrauka. Šis keturių savaičių laikotarpis yra vienas ciklas. Taikomi ne mažiau kaip 6 gydymo ciklai; jei gydymas veiksmingas, jis tęsiamas tol, kol naudingas pacientui arba kol liga pradeda progresuoti. Prieš kiekvieną ciklą reikia atlikti kepenų, inkstų ir kraujo tyrimus. Jeigu kraujo ląstelių kiekis yra per mažas arba jeigu sutrinka paciento inkstų funkcija, kitą gydymo ciklą reikia atidėti arba skirti mažesnę dozę.

Daugiau informacijos apie Azacitidine Kabi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Azacitidine Kabi?

Azacitidine Kabi sudėtyje esanti veiklioji medžiaga azacitidinas yra citidino analogas (medžiaga, randama RNR ir DNR, ląstelių genetinėje medžiagoje). Vaistas šioje genetinėje medžiagoje įsivainamas, ir manoma, kad jis veikia pakeisdamas ląstelės gebėjimą „įjungti“ ir „išjungti“ genus, ir sutrikdydamas naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad tai padeda pašalinti kraujo ląstelių vystymosi kaulų čiulpuose problemas, kurios sukelia mielodisplazinius sutrikimus, ir sunaikinti vėžines ląsteles leukemija sergančių pacientų organizme.

Kaip buvo tiriamas Azacitidine Kabi?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Vidaza, todėl su Azacitidine Kabi jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Azacitidine Kabi kokybės tyrimų duomenis. Azacitidine Kabi biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsivainamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo, nes Azacitidine Kabi sudėtis yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto, ir kai jis švirkščiamas po oda, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų būti įsivainama taip pat.

Kokia yra Azacitidine Kabi nauda ir rizika?

Kadangi Azacitidine Kabi yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Azacitidine Kabi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Azacitidine Kabi yra panašus į Vidaza. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Vidaza, Azacitidine Kabi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Azacitidine Kabi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Azacitidine Kabi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Azacitidine Kabi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Azacitidine Kabi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Azacitidine Kabi

Daugiau informacijos apie Azacitidine Kabi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.