



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348662/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidinas*)

Onureg apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Onureg ir kam jis vartojamas?

Onureg – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydoma ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžys.

Jis vartojamas taikant palaikomąjį gydymą po to, kai liga suvaldoma taikant pirminį vėžio gydymą; vaistas skiriamas tiems pacientams, kuriems negalima taikyti kraujodaros kamieninių ląstelių transplantacijos (procedūros, kurios metu kraujo ląsteles gaminančios ląstelės pakeičiamos kitomis) vėžio atsinaujinimo prevencijos tikslais.

Onureg sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacitidino.

Kaip vartoti Onureg?

Onureg tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gydymas Onureg taikomas 28 dienų ciklais. Rekomenduojama dozė yra 300 mg per parą; ją reikia vartoti pirmas 14 kiekvieno ciklo dienų, tada 14 dienų vaistas nevartojamas. Gydymas tęsiamas, kol liga nebereaguoja į gydymą arba kol šalutinis poveikis tampa nepriimtinas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali laikinai nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Prieš kiekvieną Onureg dozę, bent pirmus 2 ciklus, pacientams taip pat duodama vaisto nuo pykinimo (šleikštulio) ir vėmimo.

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

Kaip veikia Onureg?

Veiklioji Onureg medžiaga azacitidinas priskiriamas prie vadinamųjų antimetabolitų. Azacitidinas yra citidino (ląstelių genetinėje medžiagoje, RNR ir DNR, esančios medžiagos) analogas. Vaistas įsisavinamas šioje genetinėje medžiagoje ir manoma, kad jis veikia pakeisdamas ląstelės gebėjimą „įjungti“ ir „išjungti“ genus, taip pat sutrikdydamas naujos RNR ir DNR gamybą. Manoma, kad taip veikdamas vaistas turėtų pašalinti kraujo ląstelių brendimo ir augimo kaulų čiulpuose sutrikimus ir padėti naikinti sergant leukemija susidarančias vėžines ląsteles.

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



Kokia Onureg nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad taikant palaikomąjį gydymą Onureg, pailgėja ŪML sergančių pacientų, kuriems po pirminio gydymo negalima persodinti kamieninių ląstelių, išgyvenimo trukmė. Atliekant šį tyrimą, kuriame dalyvavo 472 tokie pacientai, Onureg vartoję pacientai gyveno vidutiniškai maždaug 25 mėnesius, o vartoję netikrą vaistą (placebą) – maždaug 15 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Onureg vartojimu?

Dažniausias Onureg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas, viduriavimas, neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų neutrofilais, kiekis) su karščiavimu arba be jo, nuovargis, silpnumas, vidurių užkietėjimas, trombocitopenija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), juosmens srities (pilvo) skausmas, kvėpavimo takų infekcija, įskaitant pneumoniją, artralgią (sąnarių) skausmas, sumažėjęs apetitas, nugaros arba galūnių skausmas ir leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra neutropenija su karščiavimu ir pneumonija, bet svarbiausios visiško gydymo nutraukimo priežastys yra nekontroliuojamas pykinimas, vėmimas arba viduriavimas.

Išsamų visų Onureg šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Onureg buvo registruotas ES?

ŪML sergantys pacientai, kurių ligą pavyksta suvaldyti, bet kuriems negalima persodinti kamieninių ląstelių, turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių, o Onureg suteikia galimybę kliniškai reikšmingai pailginti tokių pacientų išgyvenimo trukmę. Nors dėl daugeliui pacientų pasireiškiančio šalutinio poveikio virškinimo sistemai, kaip antai pykinimo, vėmimo ir viduriavimo, praktiškai šis vaistas gali būti mažiau priimtinas, atliekant pagrindinį tyrimą, dauguma atvejų šiuos šalutinio poveikio reiškinius pavyko kontroliuoti (pvz., koreguojant vaisto dozę). Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Onureg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Onureg vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Onureg

Išsamią informaciją apie Onureg rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.