



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidīns*)

Azacitidine Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Azacitidine Mylan* un kāpēc tās lieto?

Azacitidine Mylan lieto, lai ārstētu pieaugušos ar šādām slimībām, ja viņiem nevar veikt asinsrades cīlmes šūnu transplantāciju (kad pacienta kaulu smadzenes aizstāj, lai veidotu jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselās šūnas):

- mielodisplastiskie sindromi — slimību grupa, kurā kaulu smadzenes ražo patoloģiskas asins šūnas un nepietiekami daudz veselu šūnu. Dažos gadījumos mielodisplastiskie sindromi var izraisīt akūtu mieloleikozi (AML — vēža veids, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par mieloīdām šūnām). *Azacitidine Mylan* lieto pacientiem ar vidēja līdz augsta riska AML progresēšanas vai nāves risku;
- hronisku mielomonocitāro leikozi (vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par monocītiem). *Azacitidine Mylan* lieto, kad kaulu smadzenēs ir no 10 % līdz 29 % anomālu šūnu un kaulu smadzenes neražo lielu skaitu balto asins šūnu;
- AML, kas radusies mielodisplastiska sindroma dēļ, kad kaulu smadzeņu sastāvā ir 20–30 % anomālu šūnu;
- AML, kad kaulu smadzenēs ir vairāk nekā 30 % anomālu šūnu.

Azacitidine Mylan satur aktīvo vielu azacitidīnu.

Azacitidine Mylan ir “ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Azacitidine Mylan* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Vidaza*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Azacitidine Mylan*?

Azacitidine Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Pirms *Azacitidine Mylan* lietošanas pacientiem jāsaņem zāles sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas novēršanai.

Ieteicamo *Azacitidine Mylan* devu aprēķina, ņemot vērā pacienta garumu un svaru. Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā katru dienu vienu nedēļu, un pēc tam ievēro trīs nedēļu periodu bez ārstēšanas. Šis četru nedēļu periods ir viens cikls. Ārstēšanu veic vismaz sešos ciklos, un, ja tā darbojas, to turpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu. Pirms katra cikla



jāpārbauda aknas, nieres un asinis. Ja asinsaina ievērojami pasliktinās vai rodas nieru traucējumi, nākamais ārstēšanas cikls jāatliek vai jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Azacitidine Mylan* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Azacitidine Mylan* darbojas?

Azacitidine Mylan aktīvā viela azacitidīns pieder pie "antimetabolītu" grupas. Azacitidīns ir citidīna analogs, kas nozīmē to, ka tas ir iekļauts šūnu (RNS un DNS) ģenētiskajā materiālā. Tiek uzskatīts, ka tas maina veidu, kā šūnas ieslēdz un izslēdz gēnus, kā arī kavē jaunu RNS un DNS rašanos. Paredzams, ka šīs darbības novērš problēmas saistībā ar asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs, kas rada mielodisplastiskus traucējumus, un leukēmijas vēža šūnas tiek iznīcinātas.

Kā noritēja *Azacitidine Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Vidaza, un tie nav jāatkārto ar *Azacitidine Mylan*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Azacitidine Mylan* kvalitāti.

"Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Azacitidine Mylan* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Azacitidine Mylan* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot zemādas injekcijas veidā, abās zālēs esošā aktīvā viela uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Azacitidine Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Azacitidine Mylan* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Azacitidine Mylan* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Azacitidine Mylan* ir pierādīta ar *Vidaza* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Vidaza* gadījumā, *Azacitidine Mylan* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacitidine Mylan* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacitidine Mylan* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Azacitidine Mylan* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Azacitidine Mylan* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Azacitidine Mylan*

Sīkāka informācija par *Azacitidine Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.