



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348664/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (azacitidine)

Ħarsa ġenerali lejn Onureg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Onureg u għal xiex jintuża?

Onureg huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għall-kura ta' lewkimja majelojde akuta (AML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem.

Jintuża għal terapija ta' manutenzjoni wara li l-kura inizjali tal-kanċer tkun gabet il-marda taħt kontroll, f'pazjenti li ma jistgħux jingħataw trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetici (proċedura li tissostitwixxi ċ-ċelloli li jipproduċu ċelloli tad-demem) biex jiġi evitat li l-kanċer jerġa' jitfaċċa.

Onureg fih is-sustanza attiva azacitidine.

Kif jintuża Onureg?

Onureg jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-kura b'Onureg tingħata f'ċikli ta' 28 jum. Id-doża rakkomandata hija ta' 300 mg kuljum għall-ewwel 14-il jum ta' kull ċiklu, segwita minn 14-il jum mingħajr il-mediċina. Il-kura titkompla sakemm il-marda ma tibqax tirrispondi jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura jew inaqqas id-doża jekk iseħħu ċerti effetti sekondarji. Il-pazjenti jingħataw ukoll mediċina għall-prevenzjoni ta' nawsja (tħossok ma tiflaħx) u r-rimettar qabel kull doża ta' Onureg, għal mill-inqas l-ewwel 2 ċikli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Onureg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Onureg?

Is-sustanza attiva f'Onureg, azacitidine, tappartjeni għall-grupp ta' "antimetaboliti". Azacitidine huwa analogu taċ-ċitidina (sustanza li tinsab fl-RNA u fid-DNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli). Huwa assorbit f'dan il-materjal ġenetiku u huwa maħsub li jaġixxi billi jibdel il-kapaċità taċ-ċellola li tixgħel u titfi l-ġeni, u wkoll billi jinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA ġodda. Dawn l-azzjonijiet huma mistennija li jikkoreġu problemi bil-maturazzjoni u t-tkabbir taċ-ċelloli tad-demem fil-mudullun u jgħinu biex joqtlu ċ-ċelloli kanċerużi fil-lewkimja.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Onureg li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li terapija ta' manutenzjoni b'Onureg ittejjeb is-sopravivenza f'pazjenti bl-AML li ma setgħux jingħataw trapjant taċ-ċelloli staminali wara terapija inizjali. F'dan l-istudju, li fih ħadu sehem 472 pazjent minn dawn, il-pazjenti li ngħataw Onureg għexu medja ta' madwar 25 xahar, meta mqabbla ma' madwar 15-il xahar f'dawk li ngħataw kura finta (placebo).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Onureg?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Onureg (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, newtopenija (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demem bojod imsejha newtrofilu) bi jew mingħajr deni, għeja, dgħufija, stitikezza, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demem), uġiġ addominali (fiż-żaqq), infezzjoni fl-apparat respiratorju inkluż pulmonite, artralgja (uġiġ fil-ġogi), telf ta' aptit, uġiġ fid-dahar jew id-dirgħajn u lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demem).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma newtopenija bid-deni u pulmonite iżda r-raġunijiet l-aktar komuni biex il-kura titwaqqaf kompletament huma dardir, rimettar jew dijarea bla kontroll.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Onureg, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Onureg ġie awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'AML li l-marda tagħhom tiġi kkontrollata iżda li trapjant taċ-ċelloli staminali tagħhom ma jkunx fattibbli għandhom għażliet ta' kura limitati, u Onureg joffri titjib klinikament sinifikanti fis-sopravivenza. Għalkemm il-livell għoli ta' effetti sekondarji fuq is-sistema diġestiva, bħal dardir, rimettar u dijarea, jistgħu jnaqqsu l-aċċettabilità tal-medicina fil-prattika, dawn kienu fil-biċċa l-kbira maniġġabbli (eż. permezz ta' aġġustamenti fid-doża) f'pazjenti fl-istudju ewlieni. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Onureg huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Onureg?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Onureg.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Onureg hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Onureg huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Onureg

Aktar informazzjoni dwar Onureg tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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