



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidine*)

Een overzicht van Azacitidine Kabi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Azacitidine Kabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Azacitidine Kabi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen, indien zij geen hematopoëtische stamceltransplantatie (een behandeling waarbij de patiënt stamcellen krijgt ter herstel van het beenmerg) kunnen ondergaan:

- myelodysplastische syndromen, een groep aandoeningen waarbij het beenmerg afwijkende bloedcellen produceert en onvoldoende gezonde bloedcellen. In sommige gevallen kunnen myelodysplastische syndromen leiden tot de ontwikkeling van acute myeloïde leukemie (AML, een vorm van kanker die myeloïde cellen, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Kabi wordt gebruikt bij patiënten die een matig tot hoog risico lopen om AML te ontwikkelen dan wel te overlijden;
- chronische myelomonocytaire leukemie (een vorm van kanker die monocytën, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Kabi wordt gebruikt als het beenmerg voor 10 tot 29 % uit afwijkende cellen bestaat en het beenmerg geen grote aantallen witte bloedcellen aanmaakt;
- AML dat zich heeft ontwikkeld uit een myelodysplastisch syndroom en waarbij het beenmerg voor 20 tot 30 % uit afwijkende cellen bestaat;
- AML, waarbij het beenmerg meer dan 30 % afwijkende cellen bevat.

Azacitidine Kabi is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Azacitidine Kabi dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Azacitidine Kabi is Vidaza. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Azacitidine Kabi bevat de werkzame stof azacitidine.

Hoe wordt Azacitidine Kabi gebruikt?

Azacitidine Kabi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de patiënten Azacitidine Kabi toegediend krijgen, moeten zij geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken krijgen.

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



De aanbevolen dosis Azacitidine Kabi is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het geneesmiddel wordt gedurende een week eenmaal per dag via een onderhuidse injectie in de bovenarm, dij of buik toegediend, gevolgd door een toedieningsvrije periode van drie weken. Deze periode van vier weken vormt één behandelcyclus. De behandeling bestaat uit minimaal zes cycli. Als het geneesmiddel werkt, wordt de behandeling voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de ziekte verergert. Vóór elke behandelcyclus moeten de lever-, nier- en bloedwaarden worden gecontroleerd. Als de aantallen bloedcellen te laag zijn of als de patiënt nierproblemen krijgt, moet de volgende behandelingscyclus worden uitgesteld of moet een lagere dosis worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Azacitidine Kabi.

Hoe werkt Azacitidine Kabi?

De werkzame stof in Azacitidine Kabi, azacitidine, is een analogon van cytidine (een stof die voorkomt in RNA en DNA, het genetische materiaal van cellen). Azacitidine wordt in dit genetische materiaal opgenomen en werkt vermoedelijk door het vermogen van de cel om genen in- en uit te schakelen, te veranderen en door de vorming van nieuw RNA en DNA te belemmeren. Men denkt dat dit werkingsmechanisme de problemen met de ontwikkeling van bloedcellen in het beenmerg die de oorzaak zijn van myelodysplastische aandoeningen verhelpt en de kankercellen bij leukemiepatiënten helpt doden.

Hoe is Azacitidine Kabi onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Vidaza en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Azacitidine Kabi.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Azacitidine Kabi overgelegd. Er waren geen studies naar 'biologische equivalentie' nodig om te onderzoeken of Azacitidine Kabi op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat de samenstelling van Azacitidine Kabi gelijk is aan die van het referentiegeneesmiddel en dat de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen na toediening via injectie onder de huid.

Welke voordelen en risico's heeft Azacitidine Kabi?

Aangezien Azacitidine Kabi een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Azacitidine Kabi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Azacitidine Kabi vergelijkbaar is met Vidaza. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Vidaza, de voordelen van Azacitidine Kabi groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Kabi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Azacitidine Kabi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Azacitidine Kabi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Azacitidine Kabi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Azacitidine Kabi

Meer informatie over Azacitidine Kabi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.