



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidine*)

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

Wat is Azacitidine Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Azacitidine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen, indien zij geen bloedvormende-stamceltransplantatie (een behandeling waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door nieuw beenmerg dat gezonde cellen produceert) 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 Mylan wordt gebruikt bij patiënten die een matig tot hoog risico lopen om AML te ontwikkelen of om te overlijden;
- chronische myelomonocytaire leukemie (een vorm van kanker die monocytën, een type witte bloedcellen, aantast). Azacitidine Mylan 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 Mylan bevat de werkzame stof azacitidine.

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

Hoe wordt Azacitidine Mylan gebruikt?

Azacitidine Mylan 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. Voorafgaand aan het toedienen van Azacitidine Mylan moeten patiënten geneesmiddelen krijgen om misselijkheid en braken te voorkomen.

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 Mylan hangt af 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. Vóór elke behandelcyclus moeten de lever-, nier- en bloedwaarden worden gecontroleerd. Als de aantallen bloedcellen te ver dalen of als de patiënt nierproblemen krijgt, moet de volgende behandelcyclus 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 Mylan.

Hoe werkt Azacitidine Mylan?

Azacitidine, de werkzame stof in Azacitidine Mylan, behoort tot de groep antimetaboliëten. Azacitidine is een cytidine-analoog, wat betekent dat het wordt opgenomen in het erfelijk materiaal van cellen (RNA en DNA). Men vermoedt dat het de manier waarop de cellen genen aan- en uitzetten verandert en dat het de productie van nieuw RNA en DNA belemmert. Verwacht wordt dat deze acties de problemen met de ontwikkeling van bloedcellen in het beenmerg verhelpen die myelodysplastische aandoeningen veroorzaken, en de kankercellen bij leukemie doden.

Hoe is Azacitidine Mylan 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 Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Azacitidine Mylan overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Azacitidine Mylan 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 Mylan gelijk is aan het referentiegeneesmiddel en dat bij toediening als een injectie onder de huid de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Azacitidine Mylan?

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

Waarom is Azacitidine Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Azacitidine Mylan vergelijkbaar is met Vidaza. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Vidaza, de voordelen van Azacitidine Mylan 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 Mylan te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Azacitidine Mylan continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Azacitidine Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Azacitidine Mylan

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