



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348665/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidine*)

Een overzicht van Onureg en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Onureg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onureg is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML), een vorm van kanker van witte bloedcellen.

Het wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling nadat de initiële kankerbehandeling de ziekte onder controle heeft gebracht, bij patiënten die geen hematopoëtische stamceltransplantatie (een procedure om de cellen die bloedcellen produceren te vervangen) kunnen krijgen om te voorkomen dat de kanker terugkomt.

Onureg bevat de werkzame stof azacitidine.

Hoe wordt Onureg gebruikt?

Onureg is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

De behandeling met Onureg wordt toegediend in cycli van 28 dagen. De aanbevolen dosis is 300 mg per dag gedurende de eerste 14 dagen van elke cyclus, gevolgd door 14 dagen zonder het geneesmiddel. De behandeling wordt voortgezet totdat de ziekte niet langer reageert of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. De arts kan de behandeling onderbreken of de dosis verlagen als zich bepaalde bijwerkingen voordoen. Patiënten krijgen gedurende ten minste de eerste 2 cycli voorafgaand aan elke dosis Onureg ook een geneesmiddel om misselijkheid en braken te voorkomen.

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

Hoe werkt Onureg?

De werkzame stof in Onureg, azacitidine, behoort tot de groep van 'anti-metabolieten'. Azacitidine is een analoog van cytidine (een stof die wordt aangetroffen in RNA en DNA, het genetische materiaal van cellen). De stof wordt in dit genetische materiaal opgenomen. Er wordt aangenomen dat deze werkt door het vermogen van de cel om genen in- en uit te schakelen, te veranderen en ook door de

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



productie van nieuw RNA en DNA te verstoren. Verwacht wordt dat deze acties de problemen met de rijping en groei van bloedcellen in het beenmerg zullen verhelpen en zullen helpen om de kankercellen bij leukemie te doden.

Welke voordelen bleek Onureg tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat onderhoudsbehandeling met Onureg de overleving verbetert bij patiënten met AML die geen stamceltransplantatie konden krijgen na initiële therapie. In deze studie, waarbij 472 van zulke patiënten betrokken waren, leefden patiënten die Onureg kregen gemiddeld nog ongeveer 25 maanden, tegenover ongeveer 15 maanden bij degenen die een schijnbehandeling (placebo) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Onureg in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Onureg (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, overgeven, diarree, neutropenie (lage concentraties van witte bloedcellen met de naam neutrofielen) met of zonder koorts, vermoeidheid, zwakte, obstipatie, trombocytopenie (lage concentraties van bloedplaatjes), buikpijn, luchtweginfectie inclusief longontsteking, artralgie (gewrichtspijn), verlies van eetlust, pijn in de rug of ledematen, en leukopenie (lage concentraties van witte bloedcellen).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn neutropenie met koorts en longontsteking, maar de meest voorkomende redenen om volledig met de behandeling te stoppen zijn oncontroleerba(a)r(e) misselijkheid, braken of diarree.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Onureg.

Waarom is Onureg geregistreerd in de EU?

Patiënten met AML bij wie de ziekte onder controle is gebracht maar bij wie stamceltransplantatie niet haalbaar is, hebben beperkte behandelingsopties. Onureg biedt een klinisch betekenisvolle verbetering van de overleving. Hoewel de hoge mate van bijwerkingen met betrekking tot het spijsverteringsstelsel, zoals misselijkheid, braken en diarree, de aanvaardbaarheid van het geneesmiddel in de praktijk kan verminderen, waren deze bij patiënten in de hoofdstudie meestal beheersbaar (bv. via dosisaanpassingen). Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Onureg groter zijn dan de 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 Onureg te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Onureg

Meer informatie over Onureg is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.