



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/384352/2019
EMA/H/C/005300

Azacitidine Celgene (azacytydyna)

Przegląd wiedzy na temat leku Azacitidine Celgene i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Azacitidine Celgene i w jakim celu się go stosuje

Lek Azacitidine Celgene stosuje się w leczeniu dorosłych z następującymi chorobami, jeżeli nie mogą zostać poddani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych (gdy pacjent otrzymuje komórki macierzyste w celu przywrócenia zdolności szpiku kostnego do wytwarzania zdrowych krwinek):

- zespoły mielodysplastyczne, grupa chorób, w których szpik kostny wytwarza zbyt mało krwinek. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą doprowadzić do ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML – nowotwór atakujący białe krwinki zwane komórkami szpikowymi). Azacitidine Celgene stosuje się u pacjentów, u których występuje średnie do wysokiego ryzyko progresji choroby do AML lub zgonu;
- przewlekła białaczka mielomonocytoza (ang. chronic myelomonocytic leukaemia, CMML – nowotwór atakujący białe krwinki zwane monocytami). Azacitidine Celgene stosuje się, gdy szpik kostny składa się w 10 do 29% z nieprawidłowych komórek i gdy nie wytwarza on dużych ilości białych krwinek;
- AML, która rozwinęła się z zespołu mielodysplastycznego, a szpik kostny składa się w 20 do 30% z nieprawidłowych komórek;
- AML, gdy szpik kostny składa się w ponad 30% z nieprawidłowych komórek.

Azacitidine Celgene zawiera substancję czynną azacytydynę.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Vidaza, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Vidaza wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Azacitidine Celgene („świadoma zgoda”).

Jak stosować lek Azacitidine Celgene

Lek Azacitidine Celgene jest dostępny w postaci proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed otrzymaniem leku Azacitidine Celgene pacjenci powinni otrzymać leki zapobiegające nudnościom (mdłościom) i wymiotom.

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



Zalecana dawka leku Azacitidine Celgene wynosi 75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała pacjenta (obliczanej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w ramię, udo lub brzuch codziennie przez tydzień, po którym następują trzy tygodnie bez podawania leku. Ten czterotygodniowy okres to jeden „cykl”. Leczenie trwa co najmniej sześć cykli, a następnie tak długo, jak długo przynosi korzyści pacjentowi. Przed każdym cyklem należy sprawdzić stan wątroby, nerek i krwi. Jeżeli liczba krwinek zmniejsza się do zbyt niskiego poziomu lub gdy u pacjenta wystąpią problemy z nerkami, następny cykl leczenia należy opóźnić lub należy zastosować niższą dawkę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Azacitidine Celgene znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Azacitidine Celgene

Substancja czynna leku Azacitidine Celgene, azacytydyna, należy do grupy „antymetabolitów” i może zostać włączona do materiału genetycznego komórek (RNA i DNA) zamiast ich naturalnego budulca, cytydyny. Uważa się, że substancja ta działa, zmieniając sposób, w jaki komórka włącza i wyłącza geny, a także wpływając na produkcję nowego RNA i DNA. Pomaga to skorygować problemy związane z dojrzewaniem i wzrostem młodych komórek krwi w szpiku kostnym, które powodują zaburzenia mielodysplastyczne, i zabić komórki nowotworowe w białaczce.

Korzyści ze stosowania leku Azacitidine Celgene wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Azacitidine Celgene jest bardziej skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia niż tradycyjne leczenie. W pierwszym badaniu wzięło udział 358 dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi, CMML lub AML o ryzyku umiarkowanym do wysokiego, u których wykonanie przeszczepu komórek macierzystych było mało prawdopodobne. Szpik kostny pacjentów składał się w 30% z nieprawidłowych komórek. W ramach tego badania czas przeżycia pacjentów otrzymujących lek Azacitidine Celgene wynosił średnio 24,5 miesiąca, w porównaniu z 15 miesiącami w przypadku pacjentów otrzymujących tradycyjne leczenie. Wpływ leku Azacitidine Celgene był podobny we wszystkich trzech chorobach.

W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 488 pacjentów z AML, którzy nie mogli zostać poddani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych i których szpik kostny składał się w ponad 30% z nieprawidłowych komórek, pacjenci otrzymujący lek Azacitidine Celgene przeżyli średnio 10,4 miesiąca, w porównaniu z 6,5 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących tradycyjne leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Azacitidine Celgene

Najczęstsze działania niepożądane leku Azacitidine Celgene, które mogą wystąpić u więcej niż 60% pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi, CMML lub AML (od 20 do 30% nieprawidłowych komórek), to reakcje w dotyczące krwi, w tym trombocytopenia (niska liczba płytek krwi), neutropenia (niskie poziomy neutrofili, typu krwinek białych) i leukopenia (niska liczba krwinek białych), działania niepożądane w obrębie żołądka i jelita, w tym mdłości i wymioty, oraz reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Działania niepożądane były podobne u pacjentów z AML, u których występowało ponad 30% nieprawidłowych komórek.

Leku Azacitidine Celgene nie wolno stosować u pacjentów z zaawansowanym nowotworem wątroby ani u kobiet karmiących piersią.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Azacitidine Celgene znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Azacitidine Celgene w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Azacitidine Celgene przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine Celgene

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine Celgene w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Azacitidine Celgene są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Azacitidine Celgene są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Azacitidine Celgene

Dalsze informacje na temat leku Azacitidine Celgene znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: