



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacytydyna*)

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

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

Lek Azacitidine Kabi stosuje się w leczeniu osób dorosłych niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (gdy pacjent otrzymuje komórki macierzyste w celu przywrócenia zdolności szpiku kostnego do wytwarzania zdrowych krwinek), z następującymi chorobami:

- zespoły mielodysplastyczne – grupa chorób, w której szpik kostny wytwarza nieprawidłowe krwinki i nie wytwarza wystarczająco zdrowych krwinek. W niektórych przypadkach zespoły mielodysplastyczne mogą prowadzić do ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML – nowotwór atakujący białe krwinki zwane komórkami szpikowymi). Lek Azacitidine Kabi stosuje się u pacjentów o pośrednim i wysokim ryzyku progresji choroby do AML lub zgonu;
- przewlekła białaczka mielomonocytowa (nowotwór atakujący białe krwinki zwane monocytami). Lek Azacitidine Kabi stosuje się, gdy szpik kostny składa się w 10%–29% z nieprawidłowych komórek i gdy nie wytwarza dużych ilości białych krwinek;
- AML, która rozwinęła się z zespołu mielodysplastycznego, a szpik kostny składa się w 20%–30% z nieprawidłowych komórek;
- AML, gdy szpik kostny składa się w ponad 30% z nieprawidłowych komórek.

Lek Azacitidine Kabi jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Azacitidine Kabi zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Azacitidine Kabi jest lek Vidaza. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Azacitidine Kabi jest azacytydyna.

Jak stosować lek Azacitidine Kabi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed przyjęciem leku Azacitidine Kabi 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 Kabi zależy od 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 stosuje się przez co najmniej 6 cykli i jeżeli działa, należy je kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu nasilenia się choroby. Przed każdym cyklem należy sprawdzić stan wątroby, nerek i krwi. Jeśli liczba krwinek jest zbyt niska lub jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności nerek, następny cykl leczenia należy opóźnić lub zastosować niższą dawkę.

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

Jak działa lek Azacitidine Kabi

Substancja czynna leku Azacitidine Kabi, azacytydyna, jest analogiem cytydyny (substancji znajdującej się w RNA i DNA, materiale genetycznym komórek). Jest ona włączana do tego materiału genetycznego i uważa się, że jej działanie polega na zmianie zdolności komórki do aktywacji i dezaktywacji genów, a także poprzez zaburzanie wytwarzania nowego RNA i DNA. Uważa się, że działania te naprawiają zaburzenia związane z rozwojem krwinek w szpiku kostnym, które powodują zaburzenia mielodysplastyczne, i pomagają w niszczeniu komórek rakowych u pacjentów z białaczką.

Jak badano lek Azacitidine Kabi

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Vidaza i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Azacitidine Kabi.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Azacitidine Kabi. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Azacitidine Kabi jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że skład leku Azacitidine Kabi jest taki sam jak leku referencyjnego i należy się spodziewać, że po podaniu we wstrzyknięciu podskórnym substancje czynne obydwu leków są wchłaniane w taki sam sposób.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Azacitidine Kabi

Ponieważ Azacitidine Kabi jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Azacitidine Kabi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Azacitidine Kabi jest porównywalny do leku referencyjnego Vidaza. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Vidaza – korzyści ze stosowania leku Azacitidine Kabi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Azacitidine Kabi 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 Kabi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Azacitidine Kabi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Azacitidine Kabi

Dalsze informacje dotyczące leku Azacitidine Kabi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.