



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidín*)

Prehľad o lieku Azacitidine Kabi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Azacitidine Kabi a na čo sa používa?

Liek Azacitidine Kabi sa používa na liečbu dospelých s ďalej uvedenými chorobami, ak sa nemôžu podrobiť transplantácii hematopoetických kmeňových buniek (keď pacient dostane kmeňové bunky na obnovu schopnosti kostnej drene produkovať zdravé krvinky):

- myelodysplastické syndrómy, skupina ochorení, pri ktorých kostná dreň vytvára abnormálne krvinky, a nie dostatočný počet zdravých krviniek. V niektorých prípadoch môžu myelodysplastické syndrómy viesť k akútnej myeloidnej leukémii (AML, rakovine postihujúcej biele krvinky nazývané myeloidné bunky). Liek Azacitidine Kabi sa používa u pacientov so stredným až vysokým rizikom progresie ochorenia vedúceho k AML alebo úmrtiu,
- chronická myelomonocytová leukémia (rakovina postihujúca biele krvinky označované ako monocyty). Liek Azacitidine Kabi sa používa, keď kostná dreň obsahuje 10 až 29 % abnormálnych buniek a kostná dreň neprodukuje veľký počet bielych krviniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML), ktorá sa vyvinula z myelodysplastického syndrómu v prípade, že kostná dreň obsahuje 20 až 30 % abnormálnych buniek,
- akútna myeloidná leukémia (AML) v prípade, že kostná dreň obsahuje viac než 30 % abnormálnych buniek.

Liek Azacitidine Kabi je tzv. generický liek. To znamená, že liek Azacitidine Kabi obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Azacitidine Kabi je liek Vidaza. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Azacitidine Kabi obsahuje liečivo azacitidín.

Ako sa liek Azacitidine Kabi používa?

Výdaj lieku Azacitidine Kabi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pacienti majú pred podaním lieku Azacitidine Kabi dostať lieky na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania.

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



Odporúčaná dávka lieku Azacitidine Kabi závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna alebo brucha každý deň počas jedného týždňa, po čom nasledujú tri týždne bez liečby. Toto 4-týždenné obdobie sa považuje za jeden cyklus. Liečba sa podáva počas najmenej 6 cyklov a v prípade, že táto liečba účinkuje, pokračuje sa v nej tak dlho, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa ochorenie nezhorší. Pred každým cyklom sa má skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak je počet krviniek príliš nízky alebo ak sa u pacienta vyskytnú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa má odložiť alebo sa má použiť nižšia dávka.

Viac informácií o použití lieku Azacitidine Kabi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Azacitidine Kabi účinkuje?

Liečivo lieku Azacitidine Kabi, azacitidín, je analógom cytidínu (látky, ktorá sa nachádza v RNA a DNA, genetickom materiáli buniek). Vstrebáva sa do tohto genetického materiálu a predpokladá sa, že svojím účinkom mení schopnosť buniek aktivovať a deaktivovať gény a naruša tvorbu novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že týmto účinkom sa napravia problémy spojené s vývojom krvných buniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a pomáhajú zabíjať rakovinové bunky u pacientov s leukémiou.

Ako bol liek Azacitidine Kabi skúšaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Vidaza a nemusia sa opakovať pre liek Azacitidine Kabi.

Ako pre každý liek, aj pre liek Azacitidine Kabi predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Azacitidine Kabi vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Azacitidine Kabi je rovnaké ako zloženie referenčného lieku a očakáva sa, že pri podaní injekciou pod kožu sa liečivo z oboch liekov bude vstrebávať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Azacitidine Kabi?

Keďže liek Azacitidine Kabi je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Azacitidine Kabi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Azacitidine Kabi je porovnateľný s liekom Vidaza. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Vidaza, prínosy lieku Azacitidine Kabi sú väčšie než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Kabi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Kabi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Azacitidine Kabi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Azacitidine Kabi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine Kabi

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine Kabi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.