



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidín*)

Prehľad o lieku Azacitidine Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Azacitidine Mylan a na čo sa používa?

Liek Azacitidine Mylan sa používa na liečbu dospelých s ďalej uvedenými chorobami, keď nemôžu podstúpiť transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (keď sa kostná dreň pacienta nahrádza, aby sa vytvorila nová kostná dreň, ktorá produkuje zdravé bunky):

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

Liek Azacitidine Mylan obsahuje liečivo azacitidín.

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

Ako sa liek Azacitidine Mylan užíva?

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

Odporúčaná dávka lieku Azacitidine Mylan sa vypočíta na základe výšky a hmotnosti pacienta. Podáva sa ako injekcia pod kožu v hornej časti ramena, stehna alebo abdómenu (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 aspoň počas 6 cyklov a v prípade, že účinkuje, pokračuje sa v nej tak dlho, kým je pre pacienta prínosom. Pred každým cyklom je potrebné skontrolovať pečeň, obličky a krv. Ak sa počet krviniek priveľmi zníži alebo ak sa u pacienta vyvinú problémy s obličkami, ďalší liečebný cyklus sa musí odložiť alebo sa musí použiť nižšia dávka.

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

Akým spôsobom liek Azacitidine Mylan účinkuje?

Liečivo lieku Azacitidine Mylan, azacitidín, patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Azacitidín je analógom cytidínu, čo znamená, že je zabudovaný v genetickom materiáli buniek (RNA a DNA). Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény, a zasahuje aj do produkcie novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že týmito činnosťami napráva problémy s vývojom krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy, a zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

Ako bol liek Azacitidine Mylan skúmaný?

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 Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Azacitidine Mylan predložila spoločnosť štúdie kvality. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Azacitidine Mylan absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Je to preto, že zloženie lieku Azacitidine Mylan 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 Mylan?

Kedže liek Azacitidine Mylan 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 Mylan povolený v EÚ?

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Azacitidine Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Azacitidine Mylan 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 Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Azacitidine Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Azacitidine Mylan

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