



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348669/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (azacitidín)

Prehľad o lieku Onureg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Onureg a na čo sa používa?

Liek Onureg je liek proti rakovine na liečbu akútnej myeloidnej leukémie (AML), čo je rakovina bielych krviniek.

Po úvodnej liečbe rakoviny, pomocou ktorej sa dosiahla kontrola nad ochorením, sa používa ako udržiavacia liečba u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (postup na nahradenie buniek produkujúcich krvinky), aby sa zabránilo návratu rakoviny.

Liek Onureg obsahuje liečivo azacitidín.

Ako sa liek Onureg užíva?

Je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liečba liekom Onureg sa podáva v 28-dňových cykloch. Odporúčané dávkovanie je 300 mg jedenkrát denne počas prvých 14 dní každého cyklu, po ktorých nasleduje 14 dní, počas ktorých sa liek neužíva. Liečba pokračuje dovtedy, kým ochorenie prestane odpovedať alebo kým nie sú vedľajšie účinky neprijateľné. V prípade výskytu určitých vedľajších účinkov môže lekár liečbu prerušiť alebo dávku znížiť. Pacientom sa takisto pred každou dávkou lieku Onureg podá liek na prevenciu nauzey (pocitu nevoľnosti) a vracania, a to najmenej počas prvých dvoch cyklov.

Viac informácií o užívaní lieku Onureg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Onureg účinkuje?

Liečivo lieku Onureg, azacitidín, patrí do skupiny tzv. antimetabolitov. Azacitidín je analógom cytidínu (látky vyskytujúcej sa v RNA a DNA, čo je genetický materiál buniek). Vstrebáva sa do genetického materiálu a predpokladá sa, že svojím účinkom mení schopnosť buniek aktivovať a deaktivovať gény a narúša tvorbu novej RNA a DNA. Predpokladá sa, že týmito činnosťami napráva problémy s dozrievaním a rastom krvných buniek v kostnej dreni a pri leukémii pomáha zabíjať rakovinové bunky.

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



Aké prínosy lieku Onureg boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že udržiavacia liečba liekom Onureg zlepšuje prežitie u pacientov s AML, ktorí po úvodnej liečbe nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek. V tejto štúdii, do ktorej bolo zapojených 472 takýchto pacientov užívajúcich liek Onureg, žili pacienti v priemere približne 25 mesiacov v porovnaní s približne 15 mesiacmi v prípade pacientov, ktorým sa podával zdanlivý liek (placebo).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Onureg?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Onureg (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, neutropénia (nízke hladiny bielych krviniek nazývaných neutrofily) s horúčkou alebo bez nej, únava, slabosť, zápcha, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), abdominálna bolesť (brucha), infekcia dýchacích ciest vrátane pneumónie, artralgia (bolesť kĺbov), strata chuti do jedla, bolesť chrbta alebo končatín a leukopénia (nízke hladiny bielych krviniek).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku sú neutropénia s horúčkou a pneumónia, ale najčastejšími dôvodmi na úplné zastavenie liečby sú nekontrolovateľná nauzea, vracanie alebo hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Onureg a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Onureg povolený v EÚ?

Pacienti s AML, v prípade ktorých sa dosiahla kontrola ochorenia, avšak nie je možné u nich vykonať transplantáciu kmeňových buniek, majú obmedzené možnosti liečby a liek Onureg ponúka klinicky významné predĺženie obdobia prežitia. Aj keď vysoká miera vedľajších účinkov na tráviaci systém, ako sú nauzea, vracanie a hnačka, môžu v praxi znížiť prijateľnosť tohto lieku, tieto vedľajšie účinky boli u pacientov v hlavnej štúdii väčšinou zvládnuteľné (napr. úpravou dávky). Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Onureg sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Onureg?

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

Ďalšie informácie o lieku Onureg

Ďalšie informácie o lieku Onureg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg