



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidin Kabi (*azacitidin*)

Pregled zdravila Azacitidin Kabi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Azacitidin Kabi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Azacitidin Kabi se uporablja za zdravljenje odraslih, ki niso primerni za presaditev hematopoetskih (krvotvornih) matičnih celic (pri čemer bolnik prejme matične celice, ki pomagajo obnoviti sposobnost kostnega mozga, da proizvaja zdrave krvne celice) z naslednjimi boleznimi:

- mielodisplastičnimi sindromi, skupino bolezni, pri katerih kostni mozeg proizvaja nenormalne krvne celice in ne dovolj zdravih. V nekaterih primerih lahko mielodisplastični sindromi povzročijo akutno mieloično levkemijo (AML, tj. raka, ki prizadene bele krvničke, imenovane mieloične celice). Zdravilo Azacitidin Kabi se uporablja pri bolnikih s srednjo in visoko stopnjo tveganja za napredovanje bolezni do akutne mieloične levkemije ali smrti;
- kronično mielomonocitno levkemijo (rakom, ki prizadene bele krvničke, imenovane monociti). Zdravilo Azacitidin Kabi se uporablja, kadar je od 10 % do 29 % celic kostnega mozga nenormalnih, kostni mozeg pa ne proizvaja zadostnega števila belih krvničk;
- akutno mieloično levkemijo, ki se je razvila iz mielodisplastičnega sindroma, pri kateri kostni mozeg tvori 20 % do 30 % nenormalnih celic;
- akutno mieloično levkemijo, pri kateri kostni mozeg vsebuje več kot 30 % nenormalnih celic.

Zdravilo Azacitidin Kabi je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Azacitidin Kabi je zdravilo Vidaza. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Azacitidin Kabi vsebuje učinkovino azacitidin.

Kako se zdravilo Azacitidin Kabi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Azacitidin Kabi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolniki morajo pred zdravljenjem z zdravilom Azacitidin Kabi prejeti zdravila za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

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



Priporočeni odmerek zdravila Azacitidin Kabi je odvisen od telesne višine in mase bolnika. Zdravilo se daje kot injekcija pod kožo nadlahti, stegna ali trebuha vsak dan en teden, čemur sledijo trije tedni brez zdravljenja. To štiritedensko obdobje je en cikel. Zdravljenje traja najmanj šest ciklov, in če je učinkovito, se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno ali bolezen ne napreduje. Pred vsakim ciklom je treba opraviti preiskave jeter, ledvic in krvi. Če je število krvnih celic prenizko ali če se pri bolniku pojavijo težave z ledvicami, je treba naslednji cikel zdravljenja prestaviti ali uporabiti manjši odmerek.

Za več informacij o uporabi zdravila Azacitidin Kabi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Azacitidin Kabi deluje?

Učinkovina v zdravilu Azacitidin Kabi, azacitidin, je analog citidina (snovi v RNK in DNK, tj. genetskem materialu celic). Vključi se ga v ta genetski material in se predvideva, da naj bi s svojim delovanjem spremenil sposobnost celice, da aktivira in deaktivira gene, ter s tem ovira tvorbo nove RNK in DNK. Domneva se, da se bodo s temi reakcijami odpravile težave, ki se pojavijo pri nastanku krvnih celic v kostnem mozgu, kar povzroča mielodisplastične motnje, ter pripomoglo k uničenju rakavih celic pri bolnikih z levkemijo.

Kako je bilo zdravilo Azacitidin Kabi raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Vidaza, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Azacitidin Kabi.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Azacitidin Kabi. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Azacitidin Kabi absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Sestava zdravila Azacitidin Kabi je namreč enaka kot pri referenčnem zdravilu, in če se zdravilo daje z injekcijo v podkožje, se pričakuje, da se bo učinkovina iz obeh zdravil absorbirala enako.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Azacitidin Kabi?

Ker je zdravilo Azacitidin Kabi generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Azacitidin Kabi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Azacitidin Kabi primerljivo z zdravilom Vidaza. Zato je menila, da koristi zdravila Azacitidin Kabi enako kot pri zdravilu Vidaza odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Azacitidin Kabi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Azacitidin Kabi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Azacitidin Kabi stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Azacitidin Kabi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Azacitidin Kabi

Nadaljnje informacije za zdravilo Azacitidin Kabi so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.