



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348671/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidin*)

Pregled zdravila Onureg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Onureg in za kaj se uporablja?

Onureg je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z akutno mieloično levkemijo (AML), tj. vrsto raka, ki prizadene bele krvne celice.

Uporablja se za vzdrževalno zdravljenje po tem, ko je po začetnem zdravljenju rak pod nadzorom pri bolnikih, pri katerih presaditev krvotvornih matičnih celic (postopek zamenjave celic, ki proizvajajo krvne celice) ni primerna za preprečevanje ponovitve raka.

Zdravilo Onureg vsebuje učinkovino azacitidin.

Kako se zdravilo Onureg uporablja?

Zdravilo Onureg je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih bolezni.

Zdravilo Onureg se daje v 28-dnevnih ciklih. Priporočeni odmerek je 300 mg na dan prvih 14 dni vsakega cikla, čemur sledi 14 dni brez prejemanja zdravila. Zdravljenje traja, dokler ima bolnik od njega klinično korist ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zdravljenje prekine ali zmanjša odmerek. Pred vsakim odmerkom zdravila Onureg, vsaj v prvih dveh ciklih, bolniki prejmejo tudi zdravilo za preprečevanje navzeje (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Onureg glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Onureg deluje?

Učinkovina v zdravilu Onureg, azacitidin, je zdravilo, ki spada v skupino antimetabolitov. Azacitidin je analog citidina (snovi, ki se nahaja v RNK in DNK, genetskem materialu celic). Vključi se v ta genetski material, predvideva pa se, da deluje tako, da spremeni sposobnost celice, da aktivira in dezaktivira gene, tudi z oviranjem tvorbe nove RNK in DNK. Pričakuje se, da tako delovanje odpravlja težave, ki se pojavijo pri zorenju in rasti krvnih celic v kostnem mozgu, ter uničuje rakave celice pri levkemiji.

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



Kakšne koristi zdravila Onureg so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Onureg izboljša preživetje bolnikov z akutno mieloično levkemijo, ki po začetnem zdravljenju niso mogli prejeti presaditve matičnih celic. V tej študiji, v katero je bilo vključenih 472 takih bolnikov, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Onureg, živeli v povprečju okoli 25 mesecev, bolniki, ki so prejeli zdravilo brez učinkovine (placebo), pa približno 15 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onureg?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Onureg (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, nevtropenija (nizke ravni belih krvnih celic, imenovanih nevtrofilci) s povišano telesno temperaturo ali brez nje, utrujenost, šibkost, zaprtje, trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), bolečine v trebuhu, okužbe dihal, vključno s pljučnico, artralgijs (bolečine v sklepih), izguba teka, bolečine v hrbtu ali okončinah in levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic).

Najpogostejša resna neželena učinki sta nevtropenija s povišano telesno temperaturo in pljučnica, vendar pa so najpogostejši razlogi za popolno prenehanje zdravljenja siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska, ki jih ni mogoče nadzorovati.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Onureg glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Onureg odobreno v EU?

Bolniki z akutno mieloično levkemijo, pri katerih je bolezen pod nadzorom, vendar presaditev matičnih celic ni mogoča, imajo omejene možnosti zdravljenja, zdravilo Onureg pa klinično pomembno izboljša preživetje. Čeprav lahko visoka stopnja neželenih učinkov na prebavni sistem, kot so siljenje na bruhanje, bruhanje in driska, v praksi zmanjša sprejemljivost zdravila, so bili pri bolnikih v glavni študiji ti večinoma obvladljivi (npr. s prilagajanjem odmerka). Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Onureg večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Onureg 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 Onureg stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Onureg, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Onureg

Nadaljnje informacije za zdravilo Onureg so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.