



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Mylan (*azacitidin*)

Sammanfattning av Azacitidine Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Azacitidine Mylan och vad används det för?

Azacitidine Mylan används för behandling av vuxna med följande sjukdomar, om patienterna inte kan genomgå en hematopoetisk stamcellstransplantation (när patientens benmärg ersätts för att bilda ny benmärg som producerar friska celler):

- Myelodysplastiska syndrom, en grupp sjukdomar där benmärgen producerar onormala blodkroppar och inte tillräckligt många friska blodkroppar. I vissa fall kan myelodysplastiska syndrom leda till utveckling av akut myeloisk leukemi (AML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas myeloiska celler). Azacitidine Mylan ges till patienter med måttlig till hög risk att utveckla AML eller att dö.
- Kronisk myelomonocytär leukemi (en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas monocyter). Azacitidine Mylan ges när benmärgen består av 10–29 procent onormala celler och benmärgen inte producerar stora mängder vita blodkroppar.
- AML som utvecklats till följd av myelodysplastiska syndrom där patientens benmärg innehåller 20–30 procent onormala celler.
- AML där patientens benmärg innehåller mer än 30 procent onormala celler.

Azacitidine Mylan innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Azacitidine Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Azacitidine Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Vidaza. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Azacitidine Mylan?

Azacitidine Mylan är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Innan patienterna får Azacitidine Mylan ska de få läkemedel som förebygger illamående och kräkningar.

Den rekommenderade dosen Azacitidine Mylan beror på patientens längd och vikt. Läkemedlet ges som en injektion under huden i överarmen, låret eller buken (magen) varje dag i en veckas tid, följt av tre



veckor utan behandling. Varje sådan period på fyra veckor utgör en "cykel". Behandlingen ges under minst sex cykler och om den fungerar fortsätter den så länge den är till nytta för patienten. Lever, njurar och blod ska kontrolleras före varje cykel. Om blodvärdet är för lågt eller om patienten utvecklar njurproblem ska nästa behandlingscykel skjutas upp eller en lägre dos ges.

För mer information om hur du använder Azacitidine Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Azacitidine Mylan?

Den aktiva substansen i Azacitidine Mylan, azacitidin, tillhör gruppen antimetaboliter. Azacitidin är en cytidinanalogue, vilket betyder att det införlivas med cellernas genetiska material (RNA och DNA).

Azacitidin tros verka genom att det ändrar det sätt på vilket cellen aktiverar och avaktiverar gener samt genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa mekanismer anses bidra till att rätta till problemen med utvecklingen av blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar. Mekanismerna anses även bidra till att döda cancerogena celler vid leukemi.

Hur har Azacitidine Mylans effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Vidaza och behöver inte studeras igen för Azacitidine Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Azacitidine Mylan. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Azacitidine Mylan tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Azacitidine Mylan är samma som för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen tas upp på samma sätt med båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Azacitidine Mylan?

Eftersom Azacitidine Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Azacitidine Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Azacitidine Mylan i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Vidaza. Myndigheten fann därför att fördelarna med Azacitidine Mylan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Vidaza, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Azacitidine Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Azacitidine Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Azacitidine Mylan kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Azacitidine Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Azacitidine Mylan

Mer information om Azacitidine Mylan finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.