



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348672/2021  
EMA/H/C/004761

## Onureg (*azacitidin*)

Sammanfattning av Onureg och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Onureg och vad används det för?

Onureg är ett cancerläkemedel som används för att behandla akut myeloisk leukemi (AML), en cancer i de vita blodkropparna.

Det används för underhållsbehandling efter att den inledande cancerbehandlingen har fått sjukdomen under kontroll, på patienter som inte kan få hematopoetisk stamcellstransplantation (en åtgärd som innebär att de blodkroppsbildande cellerna byts ut) för att förhindra att canceren kommer tillbaka.

Onureg innehåller den aktiva substansen azacitidin.

### Hur används Onureg?

Onureg finns som tabletter som ska tas genom munnen. Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Behandling med Onureg ges i 28-dagarscykler. Den rekommenderade dosen är 300 mg dagligen de första 14 dagarna i varje cykel, följt av 14 dagar utan läkemedel. Behandlingen fortsätter tills sjukdomen inte längre svarar på behandlingen eller tills biverkningarna blir ohanterbara. Läkaren kan avbryta behandlingen eller minska dosen om vissa biverkningar uppträder. Patienterna får även ett läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar före varje dos Onureg, minst under de första 2 cyklerna.

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

### Hur verkar Onureg?

Den aktiva substansen i Onureg, azacitidin, tillhör en grupp som kallas antimetaboliter. Azacitidin är en analog till cytidin (ett ämne som finns i RNA och DNA, det genetiska materialet i cellerna). Azacitidin tas upp i det genetiska materialet och tros verka genom att förändra hur cellen aktiverar och avaktiverar gener. Det stör också produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa mekanismer anses bidra till att rätta till problemen med mognad och tillväxt av blodkroppar i benmärgen och till att döda cancerogena celler vid leukemi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Vilka fördelar med Onureg har visats i studierna?**

En huvudstudie visade att underhållsbehandling med Onureg förbättrar överlevnaden hos patienter med AML som inte kunde få stamcellstransplantation efter inledande behandling. I denna studie, där 472 sådana patienter deltog, levde de patienter som fick Onureg i genomsnitt ca 25 månader, jämfört med ca 15 månader för dem som fick en överksam behandling (placebo).

## **Vilka är riskerna med Onureg?**

De vanligaste biverkningarna av Onureg (kan förekomma hos fler än 1 in 10 användare) är illamående, kräkningar, diarré, neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) med eller utan feber, trötthet, svaghet, förstoppning, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), buksmärtor (ont i magen), luftvägsinfektion inklusive lunginflammation, artralgi (ledvärk), aptitförlust, smärta i rygg, armar eller ben och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är neutropeni med feber och lunginflammation, men de vanligaste orsakerna till att behandlingen avbryts helt är illamående, kräkningar eller diarré som inte går att kontrollera.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Onureg finns i bipacksedeln.

## **Varför är Onureg godkänt i EU?**

Det finns begränsat med behandlingsalternativ för patienter med AML vars sjukdom har fåttts under kontroll men för vilka stamcellstransplantation inte är genomförbar, och Onureg erbjuder en kliniskt meningsfull förbättring av överlevnaden. Den höga nivån av biverkningar i matsmältningssystemet, såsom illamående, kräkningar och diarré, kan göra läkemedlet mindre godtagbart, men hos patienterna i huvudstudien var de i huvudsak hanterbara (t.ex. genom dosjustering). Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Onureg är större än riskerna och att Onureg kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Onureg?**

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

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

## **Mer information om Onureg**

Mer information om Onureg finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg).