



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Азациитидин Kabi (азациитидин)

Общ преглед на Азациитидин Kabi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Азациитидин Kabi и за какво се използва?

Азациитидин Kabi се използва за лечение на възрастни със следните заболявания, в случай че не може да им бъде направена трансплантация на хемопоетични стволови клетки (когато пациентът получава стволови клетки, за да се възстанови способността на костния мозък да произвежда здрави кръвни клетки):

- миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда абнормни кръвни клетки и недостатъчно здрави. В някои случаи миелодиспластичните синдроми могат да доведат до остра миелоидна левкемия (AML, рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени миелоидни клетки). Азациитидин Kabi се прилага при пациенти със среден до висок риск от прогресиране на AML или смърт;
- хронична миеломоноцитна левкемия (рак, който засяга белите кръвни клетки, наречени моноцити). Азациитидин Kabi се използва, когато костният мозък съдържа 10 до 29 % абнормни клетки и костният мозък не произвежда голям брой бели кръвни клетки;
- AML, която се е развила от миелодиспластичен синдром, при който костният мозък се състои от 20 до 30 % абнормни клетки;
- AML, когато костният мозък е с повече от 30 % абнормни клетки.

Азациитидин Kabi е „генерично лекарство“. Това означава, че Азациитидин Kabi съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Азациитидин Kabi е Vidaza. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Азациитидин Kabi съдържа активното вещество азациитидин (azacitidine).

Как се използва Азациитидин Kabi?

Азациитидин Kabi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди приема на Азациитидин Kabi на пациентите трябва да се дават лекарства за предотвратяване на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

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



Препоръчителната доза Азациитидин Kabi зависи от ръста и теглото на пациента. Прилага се под формата на подкожна инжекция в мишницата, бедрото или корема всеки ден в продължение на 1 седмица, последвано от 3 седмици без лечение. Този четириседмичен период представлява един „цикъл“. Лечението се прилага в продължение на най-малко 6 цикъла и ако действа, се продължава докато пациентът има полза от него или докато заболяването се влоши. Черният дроб, бъбреците и кръвта трябва да се изследват преди всеки цикъл. Ако броят на кръвните клетки е твърде нисък или ако пациентът развие бъбречни проблеми, следващият цикъл на лечение трябва да се отложи или да се използва по-ниска доза.

За повече информация относно употребата на Азациитидин Kabi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Азациитидин Kabi?

Активното вещество в Азациитидин Каби, азациитидин, е аналог на цитидин (вещество, което се открива в РНК и ДНК, генетичният материал на клетките). Той се включва в този генетичен материал и се смята, че действа като променя способността на клетките да активират и дезактивират гени, а също и като пречи на производството на нова РНК и ДНК. Смята се, че тези действия коригират проблемите с развитието на кръвните клетки в костния мозък, причиняващи миелодиспластични нарушения, и помагат за унищожаване на раковите клетки при пациенти с левкемия.

Как е проучен Азациитидин Kabi?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Vidaza и не е необходимо да се повтарят с Азациитидин Kabi.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Азациитидин Kabi. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Азациитидин Kabi се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че съставът на Азациитидин Kabi е същият като на референтното лекарство и се очаква, че когато се прилага с подкожна инжекция, активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по един и същ начин.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Азациитидин Kabi?

Тъй като Азациитидин Kabi е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Азациитидин Kabi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Азациитидин Kabi е сравним с Vidaza. Поради това становището на Агенцията е, че както при Vidaza, ползите от употребата на Азациитидин Kabi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Kabi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Азациитидин Kabi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Азациитидин Kabi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Азациитидин Kabi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Азациитидин Kabi:

Допълнителна информация за Азациитидин Kabi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.