



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidin*)

Přehled pro přípravek Azacitidine Kabi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Azacitidine Kabi a k čemu se používá?

Přípravek Azacitidine Kabi se používá k léčbě dospělých, kteří nejsou způsobilí k transplantaci hematopoetických kmenových buněk (zákroku, kdy pacient obdrží kmenové buňky za účelem obnovy schopnosti kostní dřeň produkovat zdravé krevní buňky) a kteří trpí některým z těchto onemocnění:

- myelodysplastické syndromy, což je skupina onemocnění, při kterých kostní dřeň vytváří abnormální krevní buňky, ale nedostatečný počet zdravých krevních buněk. V některých případech mohou myelodysplastické syndromy vést ke vzniku akutní myeloidní leukemie (nádorového onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané myeloidní buňky). Přípravek Azacitidine Kabi se používá u pacientů se středním až vysokým rizikem zhoršení onemocnění vedoucím ke vzniku akutní myeloidní leukemie nebo k úmrtí,
- chronická myelomonocytová leukemie (nádorové onemocnění, které postihuje bílé krvinky zvané monocytů). Přípravek Azacitidine Kabi se používá v případě, že kostní dřeň obsahuje 10–29 % abnormálních buněk a zároveň nevytváří dostatečně vysoký počet bílých krvinek,
- akutní myeloidní leukemie, která se vyvinula z myelodysplastického syndromu, v případě, že kostní dřeň obsahuje 20–30 % abnormálních buněk,
- akutní myeloidní leukemie, pokud kostní dřeň obsahuje více než 30 % abnormálních buněk.

Přípravek Azacitidine Kabi je „generikum“. Znamená to, že přípravek Azacitidine Kabi obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Azacitidine Kabi je přípravek Vidaza. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Azacitidine Kabi obsahuje léčivou látku azacitidin.

Jak se přípravek Azacitidine Kabi používá?

Výdej léčivého přípravku Azacitidine Kabi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před podáním přípravku Azacitidine Kabi by pacienti měli dostat léčivé přípravky k prevenci nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení.

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



Doporučená dávka přípravku Azacitidine Kabi závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Podává se ve formě injekce pod kůži do horní části paže, stehna nebo břicha každý den po dobu jednoho týdne, přičemž poté je léčba na tři týdny přerušena. Celé toto čtyřtýdenní období tvoří jeden „cyklus“. Léčba se podává minimálně po dobu šesti cyklů, a pokud účinkuje, pokračuje se v ní tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud nedojde ke zhoršení onemocnění. Před každým cyklem je třeba zkontrolovat funkce jater a ledvin a krevní hodnoty. Pokud je počet krevních buněk příliš nízký nebo u pacienta nastanou problémy s ledvinami, následující léčebný cyklus by měl být odložen, nebo by měla být použita nižší dávka.

Více informací o používání přípravku Azacitidine Kabi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Azacitidine Kabi působí?

Léčivá látka v přípravku Azacitidine Kabi, azacitidin, je analog cytidinu (látky vyskytující se v RNA a DNA, genetickém materiálu buněk), který se vstřebává do genetického materiálu. Má se za to, že jeho působení spočívá ve změně schopnosti buněk aktivovat a deaktivovat geny a rovněž v zasahování do tvorby nové RNA a DNA. Tím podle všeho napravuje problémy s vývojem krevních buněk v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastická onemocnění, a pomáhá hubit nádorové buňky u pacientů s leukemií.

Jak byl přípravek Azacitidine Kabi zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Vidaza, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Azacitidine Kabi.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Azacitidine Kabi. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Azacitidine Kabi se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že složení přípravku Azacitidine Kabi je shodné se složením referenčního léčivého přípravku a pokud je přípravek podáván injekčně pod kůži, očekává se, že se léčivá látka v obou přípravcích vstřebává stejně.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Azacitidine Kabi?

Jelikož přípravek Azacitidine Kabi je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Azacitidine Kabi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Azacitidine Kabi je srovnatelný s přípravkem Vidaza. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Vidaza přínosy přípravku Azacitidine Kabi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Azacitidine Kabi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Azacitidine Kabi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Azacitidine Kabi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Azacitidine Kabi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Azacitidine Kabi

Další informace o přípravku Azacitidine Kabi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.