



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidin*)

En oversigt over Azacitidine Kabi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Azacitidine Kabi, og hvad anvendes det til?

Azacitidine Kabi anvendes til at behandle voksne med følgende sygdomme, hvis de ikke kan gennemgå en hæmatopoietisk stamcelletransplantation (hvor patienten modtager stamceller med henblik på at gendanne knoglemarvens evne til at producere sunde blodlegemer):

- myelodysplastiske syndromer, en gruppe sygdomme, hvor knoglemarven producerer unormale blodlegemer og ikke tilstrækkeligt mange sunde blodlegemer. I visse tilfælde kan myelodysplastiske syndromer føre til akut myeloid leukæmi (AML, en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes myeloidceller). Azacitidine Kabi anvendes til patienter med mellemhøj til høj risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi eller for at dø
- kronisk myelomonocytteleukæmi (en kræfttype, som påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes monocytter). Azacitidine Kabi anvendes, når knoglemarven består af 10-29 % unormale celler, og knoglemarven ikke producerer et stort antal hvide blodlegemer
- akut myeloid leukæmi, der har udviklet sig fra et myelodysplastisk syndrom, hvor knoglemarven består af 20-30 % unormale celler
- akut myeloid leukæmi, når knoglemarven indeholder mere end 30 % unormale celler.

Azacitidine Kabi er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Azacitidine Kabi indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Azacitidine Kabi er Vidaza. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Azacitidine Kabi indeholder det aktive stof azacitidin.

Hvordan anvendes Azacitidine Kabi?

Azacitidine Kabi fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Patienterne bør få medicin mod kvalme og opkastning, før behandlingen med Azacitidine Kabi starter.

Den anbefalede dosis af Azacitidine Kabi afhænger af patientens højde og vægt. Det gives som en injektion under huden i overarmen, låret eller maven dagligt i en uge efterfulgt af en pause på tre

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



uger. Denne periode på fire uger udgør ét "behandlingsforløb". Behandlingen gives i mindst 6 cyklusser, og hvis den virker, fortsættes den, så længe patienten har gavn af den, eller indtil sygdommen forværres. Lever, nyrer og blod skal tjekkes inden hvert behandlingsforløb. Hvis antallet af blodlegemer er for lavt, eller hvis patienten udvikler nyreproblemer, bør den næste behandlingscyklus udsættes, eller der bør anvendes en lavere dosis.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Azacitidine Kabi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Azacitidine Kabi?

Det aktive stof i Azacitidine Kabi, azacitidin, er en cytidinanalogue (et stof, der findes i RNA og DNA, cellernes genetiske materiale). Det optages i dette genetiske materiale og menes at virke ved at ændre cellens evne til at tænde og slukke generne og ved at påvirke produktionen af ny RNA og DNA. Dette menes at rette op på problemet med dannelsen af blodlegemer i knoglemarven, der forårsager myelodysplastiske sygdomme, og hjælpe med at dræbe kræftcellerne hos patienter med leukæmi.

Hvordan er Azacitidine Kabi blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet Vidaza, og de behøver ikke at blive gentaget for Azacitidine Kabi.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Azacitidine Kabi. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Azacitidine Kabi optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at sammensætningen af Azacitidine Kabi er den samme som for referencelægemidlet, og når det gives som en injektion under huden, forventes det, at det aktive stof i begge produkter optages på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Azacitidine Kabi?

Da Azacitidine Kabi er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Azacitidine Kabi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Azacitidine Kabi kan sammenlignes med Vidaza. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Azacitidine Kabi opvejer de identificerede risici som for Vidaza, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Azacitidine Kabi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Azacitidine Kabi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Azacitidine Kabi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Azacitidine Kabi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Azacitidine Kabi

Der findes mere information om Azacitidine Kabi på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.