



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348652/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidin*)

En oversigt over Onureg, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Onureg, og hvad anvendes det til?

Onureg anvendes til at behandle patienter med akut myeloid leukæmi (AML), en form for kræft i de hvide blodlegemer.

Det anvendes til vedligeholdelsesbehandling, efter at den indledende kræftbehandling har bragt sygdommen under kontrol, hos patienter, som ikke kan få hæmopoietisk stamcelletransplantation (en procedure til udskiftning af de celler, der danner blodceller) for at forhindre kræften i at vende tilbage.

Onureg indeholder det aktive stof azacitidin.

Hvordan anvendes Onureg?

Onureg fås som tabletter, der tages gennem munden. Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Onureg gives i behandlingsforløb på 28 dage. Den anbefalede dosis er 300 mg dagligt i de første 14 dage af hvert behandlingsforløb, efterfulgt af 14 dage uden lægemidlet. Behandlingen fortsættes, indtil behandlingen ikke længere virker, eller bivirkningerne bliver uacceptable. Lægen kan midlertidigt afbryde behandlingen eller nedsætte dosen, hvis der opstår visse bivirkninger. Patienterne får desuden et lægemiddel til forebyggelse af kvalme og opkastning inden hver dosis Onureg i mindst de første to behandlingsforløb.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Onureg, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Onureg?

Det aktive stof i Onureg, azacitidin, tilhører gruppen "antimetabolitter". 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 også ved at påvirke produktionen af ny RNA og DNA. Dette forventes at afhjælpe problemer med modning og vækst af blodceller i knoglemarven og medvirke til at dræbe kræftcellerne ved leukæmi.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Onureg?

Et hovedstudie har vist, at vedligeholdelsesbehandling med Onureg forbedrer overlevelsen hos patienter med AML, der ikke kan få stamcelletransplantation efter indledende behandling. I dette studie, som omfattede 472 sådanne patienter, overlevede de patienter, der fik Onureg, i gennemsnit ca. 25 måneder sammenlignet med ca. 15 måneder blandt dem, der fik en uvirksom behandling (placebo).

Hvilke risici er der forbundet med Onureg?

De hyppigste bivirkninger ved Onureg (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, diarré, lavt antal hvide blodlegemer af typen neutrofiler (neutropeni) med eller uden feber, træthed, svaghed, forstoppelse, lavt indhold af blodplader (trombocytopeni), mavesmerter, luftvejsinfektioner (herunder lungebetændelse), ledsmerter, appetitløshed, smerter i ryg, arme eller ben samt lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni).

De hyppigste alvorlige bivirkninger er neutropeni med feber og lungebetændelse, men de hyppigste grunde til helt at standse behandlingen er ukontrolleret kvalme, opkastning eller diarré.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Onureg fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Onureg godkendt i EU?

Patienter med AML, hvis sygdom er bragt under kontrol, men hvor stamcelletransplantation ikke er mulig, har begrænsede behandlingsmuligheder, og Onureg giver en klinisk meningsfuld forbedret overlevelse. Selv om de omfattende bivirkninger i fordøjelsessystemet, såsom kvalme, opkastning og diarré, kan gøre lægemidlet mindre acceptabelt i praksis, kunne de hovedsagelig håndteres (f.eks. ved dosisjustering) hos patienterne i hovedstudiet. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Onureg opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onureg?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Onureg.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Onureg løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Onureg vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Onureg

Yderligere information om Onureg findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.