



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidin Kabi (*Azacitidin*)

Übersicht über Azacitidin Kabi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Azacitidin Kabi und wofür wird es angewendet?

Azacitidin Kabi wird zur Behandlung von Erwachsenen, die sich keiner Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterziehen können (bei der der Patient Stammzellen zur Wiederherstellung der Fähigkeit des Knochenmarks, gesunde Blutzellen zu bilden, erhält), bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- myelodysplastische Syndrome, eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen das Knochenmark anormale Blutkörperchen und nicht genügend gesunde erzeugt. In manchen Fällen können myelodysplastische Syndrome zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, eine Krebserkrankung, bei der die als myeloische Zellen bezeichneten weißen Blutkörperchen betroffen sind) führen. Azacitidin Kabi wird bei Patienten angewendet, bei denen ein mittleres bis hohes Risiko besteht, dass die Erkrankung zu AML oder zum Tod führt;
- chronische myelomonozytäre Leukämie (eine Krebserkrankung, bei der die als Monozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen betroffen sind). Azacitidin Kabi wird angewendet, wenn 10 % bis 29 % des Knochenmarks aus anormalen Zellen bestehen und das Knochenmark nicht viele weiße Blutkörperchen bildet;
- AML infolge eines myelodysplastischen Syndroms, bei der das Knochenmark zu 20 bis 30 % aus anormalen Zellen besteht;
- AML, bei der das Knochenmark mehr als 30 % anormale Zellen enthält.

Azacitidin Kabi ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Azacitidin Kabi den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Azacitidin Kabi ist Vidaza. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Azacitidin Kabi enthält den Wirkstoff Azacitidin.

Wie wird Azacitidin Kabi angewendet?

Azacitidin Kabi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes eingeleitet und überwacht

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



werden. Die Patienten sollten vor der Gabe von Azacitidin Kabi Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Nausea (Übelkeit) und Erbrechen erhalten.

Die empfohlene Dosis Azacitidin Kabi richtet sich nach der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten. Es wird eine Woche lang täglich unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder in die Bauchdecke injiziert; darauf folgt eine dreiwöchige behandlungsfreie Phase. Dieser 4-Wochen-Zeitraum wird als ein „Zyklus“ bezeichnet. Die Behandlung dauert mindestens 6 Zyklen und wird, wenn sie wirkt, so lange fortgesetzt, wie sie für den Patienten von Nutzen ist, oder bis sich die Erkrankung verschlechtert. Leber, Nieren und Blut sind vor Beginn eines jeden Zyklus zu überprüfen. Fällt die Zahl der Blutzellen zu stark ab oder entwickelt der Patient Nierenprobleme, sollte der nächste Behandlungszyklus auf einen späteren Zeitpunkt verschoben oder eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Azacitidin Kabi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Azacitidin Kabi?

Der Wirkstoff in Azacitidin Kabi, Azacitidin, ist ein Cytidin-Analogon (ein Stoff, der in RNA und DNA, dem genetischen Material von Zellen, vorkommt). Es wird in dieses genetische Material aufgenommen und man nimmt an, dass es wirkt, indem es die Fähigkeit der Zelle verändert, Gene an- und abzuschalten, und indem es die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst. Diese Wirkungen dürften die Probleme in Verbindung mit der Bildung von Blutzellen im Knochenmark, die die Ursache für myelodysplastische Erkrankungen sind, beheben und dazu beitragen, die Krebszellen bei Leukämiepatienten abzutöten.

Wie wurde Azacitidin Kabi untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Vidaza durchgeführt und müssen für Azacitidin Kabi nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Azacitidin Kabi vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Azacitidin Kabi ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Das liegt daran, dass Azacitidin Kabi die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und dass, wenn es unter die Haut injiziert wird, zu erwarten ist, dass der Wirkstoff aus beiden Arzneimitteln in der gleichen Weise resorbiert wird.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Azacitidin Kabi verbunden?

Da Azacitidin Kabi ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Azacitidin Kabi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Azacitidin Kabi der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Vidaza vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Vidaza der Nutzen von Azacitidin Kabi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidin Kabi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Azacitidin Kabi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Azacitidin Kabi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Azacitidin Kabi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Azacitidin Kabi

Weitere Informationen zu Azacitidin Kabi finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.