



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348653/2021  
EMA/H/C/004761

## Onureg (*Azacitidin*)

Übersicht über Onureg und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Onureg und wofür wird es angewendet?

Onureg ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML), einem Krebs der weißen Blutkörperchen.

Es wird zur Erhaltungstherapie angewendet, nachdem bei Patienten, bei denen eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (ein Verfahren zum Ersatz der blutbildenden Zellen) zur Verhinderung des Wiederauftretens der Krebserkrankung nicht infrage kommt, mit der anfänglichen Krebsbehandlung die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde.

Onureg enthält den Wirkstoff Azacitidin.

### Wie wird Onureg angewendet?

Onureg ist in Form von Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Die Behandlung mit Onureg erfolgt in Zyklen von 28 Tagen. Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg täglich an den ersten 14 Tagen jedes Zyklus, gefolgt von 14 Tagen ohne das Arzneimittel. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis kein Ansprechen mehr erfolgt oder die Nebenwirkungen inakzeptabel werden. Falls bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Behandlung pausieren oder die Dosis reduzieren. Den Patienten wird außerdem mindestens für die ersten 2 Zyklen vor jeder Dosis Onureg ein Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Nausea (Übelkeit) und Erbrechen gegeben.

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

### Wie wirkt Onureg?

Der Wirkstoff in Onureg, Azacitidin, gehört zur Gruppe der „Anti-Metaboliten“. 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 es auch die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Diese Wirkungen dürften die Probleme in Verbindung mit der Reifung und dem Wachstum von Blutzellen im Knochenmark beheben und die Krebszellen bei Leukämie abtöten.

## **Welchen Nutzen hat Onureg in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie zeigte, dass eine Erhaltungstherapie mit Onureg das Überleben von AML-Patienten verbessert, die nach der ersten Therapie keine Stammzelltransplantation erhalten konnten. In dieser Studie, an der 472 solcher Patienten teilnahmen, lebten jene, die Onureg erhielten, durchschnittlich etwa 25 Monate, im Vergleich zu etwa 15 Monaten bei den Patienten, die eine Scheinbehandlung (Placebo) erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Onureg verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Onureg (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Neutropenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen, die als Neutrophilen bezeichnet werden) mit oder ohne Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Obstipation (Verstopfung), Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl), Bauchschmerzen, Atemwegsinfektionen, einschließlich Pneumonie (Lungenentzündung), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Appetitverlust, Rückenschmerzen oder Schmerzen in den Gliedmaßen und Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind Neutropenie mit Fieber und Pneumonie, die häufigsten Gründe für einen vollständigen Behandlungsabbruch sind jedoch unkontrollierbare Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onureg berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Onureg in der EU zugelassen?**

Patienten mit AML, bei denen die Erkrankung zwar unter Kontrolle gebracht wird, eine Stammzelltransplantation jedoch nicht möglich ist, verfügen über begrenzte Behandlungsoptionen, und Onureg bietet eine klinisch bedeutsame Verbesserung des Überlebens. Obwohl das hohe Ausmaß an Nebenwirkungen auf das Verdauungssystem, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, die Akzeptanz des Arzneimittels in der Praxis verringern kann, waren die Nebenwirkungen bei den Patienten der Hauptstudie überwiegend beherrschbar (z. B. durch Dosisanpassungen). Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Onureg gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Onureg ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Onureg, 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 Onureg kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Onureg werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Onureg**

Weitere Informationen zu Onureg finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg).