



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacidine Kabi (*atsasitidiini*)

Yleistiedot Azacidine Kabi -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Azacidine Kabi on ja mihin sitä käytetään?

Azacidine Kabi -valmistetta käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joille ei voi tehdä hematopoeettista kantasolusiirtoa (jolloin potilaalle annetaan kantasoluja luuytimen palauttamiseksi kykeneväksi tuottamaan terveitä verisoluja) ja joilla on

- myelodysplastinen oireyhtymä. Oireyhtymä on joukko sairauksia, joissa luuydin tuottaa poikkeavia verisoluja ja liian vähän terveitä verisoluja. Joissakin tapauksissa myelodysplastinen oireyhtymä saattaa johtaa akuuttiin myelooiseen leukemiaan (AML, joka on myelosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Kabi -valmistetta annetaan potilaille, joilla on kohtalainen tai suuri riski siitä, että sairaus kehittyy AML:ksi, tai kuoleman riski
- krooninen myelomonosyyttileukemia (monosyyteiksi kutsuttujen valkoisten verisolujen syöpä). Azacidine Kabi -valmistetta käytetään, kun luuytimessä on 10–29 prosenttia poikkeavia soluja eikä luuydin tuota suuria määriä valkoisia verisoluja
- myelodysplastisesta oireyhtymästä kehittynyt AML, kun luuytimessä on 20–30 prosenttia poikkeavia soluja
- AML, kun luuytimessä on yli 30 prosenttia poikkeavia soluja.

Azacidine Kabi on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Azacidine Kabi sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Azacidine Kabin viitevalmiste on Vidaza. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Azacidine Kabin vaikuttava aine on atsasitidiini.

### Miten Azacidine Kabiä käytetään?

Azacidine Kabi on reseptivalmiste, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön. Potilaiden on saatava ennen Azacidine Kabin antamista lääkitystä pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi.

---

**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



Azacididine Kabin suositusannos määräytyy potilaan pituuden ja painon mukaan. Valmistetta annetaan ihonalaisena injektiona olkavarteeseen, reiteen tai vatsaan päivittäin viikon ajan. Sen jälkeen hoidossa pidetään kolmen viikon tauko. Nämä neljä viikkoa muodostavat hoitojakson. Hoitoa annetaan vähintään kuusi hoitojaksoa, ja jos hoito tehoaa, sitä jatketaan niin kauan kuin siitä on potilaalle hyötyä tai kunnes sairaus etenee. Maksa, munuaiset ja veri on tutkittava ennen jokaista hoitojaksoa. Jos verisolujen määrä on liian alhainen tai jos potilaalla ilmenee munuaisten toimintahäiriöitä, seuraavaa hoitojaksoa on lykättävä tai on käytettävä pienempää annosta.

Lisätietoja Azacididine Kabin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Azacididine Kabi vaikuttaa?**

Azacididine Kabi -valmisteen vaikuttava aine atsasitidiini on sytidiinin (aine, jota on havaittu solujen geneettisessä materiaalissa RNA:ssa ja DNA:ssa) analogi. Kun atsasitidiini pääsee geneettiseen materiaaliin, sen uskotaan kykenevän käynnistämään ja lopettamaan geenien toiminnan sekä vaikuttavan uuden DNA:n ja RNA:n tuotantoon. Näiden vaikutusten oletetaan korjaavan sellaisia ongelmia luuytimen verisolujen kehityksessä, jotka aiheuttavat myelodysplastisia häiriöitä, sekä auttavan tappamaan syöpäsoluja leukemiaa sairastavilla potilailla.

## **Miten Azacididine Kabia on tutkittu?**

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödystä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Vidazalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Azacididine Kabin osalta.

Yhtiö toimitti Azacididine Kabin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Azacididine Kabi samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Azacididine Kabin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, ja kun lääke annetaan injektiona ihon alle, vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin molemmista valmisteista.

## **Mitkä ovat Azacididine Kabin hyödyt ja riskit?**

Koska Azacididine Kabi on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Azacididine Kabi on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Azacididine Kabin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Vidazan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Vidazan tavoin Azacididine Kabista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Azacididine Kabin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Azacididine Kabin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Azacididine Kabin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Azacididine Kabista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Azacidine Kabista**

Lisätietoja Azacidine Kabista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-kabi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-kabi). Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.