



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Azacitidin Kabi (*azacitidin*)

Pregled informacija o lijeku Azacitidin Kabi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Azacitidin Kabi i za što se koristi?

Azacitidin Kabi koristi se za liječenje odraslih osoba u kojih nije moguća transplantacija hematopoetskih matičnih stanica (postupku u kojem bolesnik prima matične stanice kako bi koštana srž ponovno mogla proizvoditi zdrave krvne stanice), a boluju od sljedećih bolesti:

- mijelodisplastičnih sindroma, skupine bolesti kod kojih koštana srž proizvodi abnormalne krvne stanice i premalo zdravih krvnih stanica. U nekim slučajevima mijelodisplastični sindromi mogu dovesti do akutne mijeloične leukemije (AML-a, vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva mijeloične stanice). Azacitidin Kabi koristi se u bolesnika sa srednjim do visokim rizikom od pogoršanja stanja do AML-a ili smrti
- kronične mijelomonocitne leukemije (vrste raka koja zahvaća bijele krvne stanice naziva monociti). Azacitidin Kabi koristi se kada koštana srž sadrži 10 do 29 % abnormalnih stanica i ne proizvodi velik broj bijelih krvnih stanica
- AML-a koji se razvio iz mijelodisplastičnog sindroma, ako koštana srž sadrži od 20 do 30 % abnormalnih stanica
- AML-a pri kojem koštana srž ima više od 30 % abnormalnih stanica.

Azacitidin Kabi je „generički lijek“. To znači da Azacitidin Kabi sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Azacitidin Kabi je Vidaza. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Azacitidin Kabi sadrži djelatnu tvar azacitidin.

### Kako se Azacitidin Kabi primjenjuje?

Azacitidin Kabi izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Bolesnicima je potrebno dati lijekove za sprječavanje mučnine i povraćanja prije nego što prime lijek Azacitidin Kabi.

Preporučena doza lijeka Azacitidin Kabi izračunava se na temelju visine i tjelesne težine bolesnika. Daje se injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili abdomena (trbuha) svaki dan tijekom tjedan dana,

---

**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



nakon čega slijede tri tjedna bez terapije. To razdoblje od četiri tjedna predstavlja jedan „ciklus”. Liječenje traje najmanje šest ciklusa i, ako djeluje, nastavlja se sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok se bolest ne pogorša. Prije svakog ciklusa potrebno je obaviti pretrage jetre, bubrega i krvi. Ako je broj krvnih stanica prenizak ili ako se u bolesnika pojave problemi s bubrežima, treba odgoditi sljedeći ciklus liječenja ili primijeniti manju dozu.

Za više informacija o primjeni lijeka Azacitidin Kabi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Azacitidin Kabi?**

Djelatna tvar lijeka Azacitidin Kabi, azacitidin, analog je citidina (tvari koja se nalazi u RNK-u i DNK-u, genetičkom materijalu stanica). Unosi se u taj genetski materijal te se smatra da djeluje mijenjajući sposobnost stanice da uključuje i isključuje gene, te ometajući proizvodnju novih RNK-a i DNK-a. Smatra se da se time otklanjaju problemi povezani s razvojem krvnih stanica u koštanoj srži koji uzrokuju mijelodisplastične poremećaje te pomaže u uništavanju stanica raka u bolesnika oboljelih od leukemije.

## **Kako je lijek Azacitidin Kabi ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Vidaza i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Azacitidin Kabi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Azacitidin Kabi. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se Azacitidin Kabi slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. Razlog tomu je činjenica da je sastav lijeka Azacitidin Kabi isti kao i kod referentnog lijeka i, kada se primjenjuje potkožnom injekcijom, očekuje se da se djelatna tvar kod oba lijeka apsorbira na isti način.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Azacitidin Kabi?**

Budući da je Azacitidin Kabi generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Azacitidin Kabi odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Azacitidin Kabi usporediv s lijekom Vidaza. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Azacitidin Kabi, kao i od lijeka Vidaza, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Azacitidin Kabi?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Azacitidin Kabi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Azacitidin Kabi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Azacitidin Kabi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Azacitidin Kabi**

Više informacija o lijeku Azacitidin Kabi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi). Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.