



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348660/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (azacitidin)

Az Onureg-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Onureg és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onureg egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az akut mieloid leukémia (AML), egy, a fehérvérsejteket érintő daganatos betegség kezelésére alkalmaznak.

A daganat visszatérésének megelőzését célzó vérképző őssejt-átültetésre (vérsejteket termelő sejtek pótlására szolgáló eljárás) nem alkalmas betegeknél alkalmazzák fenntartó kezelésre azután, hogy a kezdeti daganatellenes kezeléssel sikerült kontrollálni a betegséget.

Az Onureg hatóanyaga az azacitidin.

Hogyan kell alkalmazni az Onureg-et?

Az Onureg szájon át szedett tabletták formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes szerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Onureg-kezelésre 28 napos ciklusokban kerül sor. Az ajánlott adag minden ciklus első 14 napján 300 mg naponta; ezután 14 gyógyszermentes nap következik. A kezelést addig folytatják, amíg a betegség reagál a gyógyszerre, illetve amíg a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos megszakíthatja a kezelést vagy csökkentheti az adagot. Legalább az első 2 kezelési ciklusban a betegek az Onureg minden egyes adagja előtt egy hányinger és hányás elleni gyógyszert is kapnak.

Az Onureg alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Onureg?

Az Onureg hatóanyaga, az azacitidin az „antimetabolitok” csoportjába tartozik. Az azacitidin a citidin (az RNS-ben és a DNS-ben, vagyis a sejtek örökítő anyagában található anyag) analógja. Ez a genetikai anyag felveszi a gyógyszert, és valószínűleg úgy fejti ki hatását, hogy megváltoztatja a sejteknek a géneket be és kikapcsoló képességét, valamint hogy befolyásolja az új RNS és DNS előállítását. Ezek a

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



folyamatok várhatóan korigálják a vérsejtek csontvelőben zajló érési és fejlődési folyamatában fennálló problémákat, és elpusztítják a leukémiában szerepet játszó daganatos sejteket.

Milyen előnyei voltak az Onureg alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy az Onureg-gel végzett fenntartó kezelés javítja azoknak az AML-ben szenvedő betegeknek a túlélését, akik a kezdeti kezelés után nem részesülhettek őssejt-átültetésben. A 472 ilyen beteg részvételével végzett vizsgálatban az Onureg-ot kapó betegek átlagosan körülbelül 25 hónapig éltek, míg a hatóanyag nélküli kezelést (placebót) kapó betegeknél ez az időtartam körülbelül 15 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Onureg alkalmazása?

Az Onureg leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hányás, hasmenés, a neutrofileknek nevezett fehérvérsejtek alacsony száma (neutropénia) lázzal vagy anélkül, fáradtság, gyengeség, székrekedés, alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), hasi fájdalom, felső légúti fertőzés (a tüdőgyulladást is beleértve), ízületi fájdalmak, étvágytalanság, hát- vagy végtagfájdalom és az alacsony fehérvérsejtszám (leukopénia).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a lázzal és tüdőgyulladással járó neutropénia, de a kezelés teljes leállításának leggyakoribb okai a kontrollálatlan hányinger, hányás vagy hasmenés.

Az Onureg alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Onureg forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azok az AML-ben szenvedő betegeknek, akiknél a betegség kontrollált, de nem alkalmasak őssejt-átültetésre, korlátozottak a kezelési lehetőségeik, és az Onureg a túlélés klinikailag jelentős javulását biztosítja. Igaz, hogy az emésztőrendszeri mellékhatások, mint például a hányinger, a hányás és a hasmenés, csökkenthetik a gyógyszer elfogadhatóságát a gyakorlatban, ezek a fő vizsgálatban többnyire (például az adag módosításával) kezelhetőek voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Onureg alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Onureg biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Onureg biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Onureg alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Onureg alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Onureg-gel kapcsolatos egyéb információ

Az Onureg-gel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.