



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidīns*)

Azacitidine Kabi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Azacitidine Kabi* un kāpēc tās lieto?

Azacitidine Kabi lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai, ja viņiem nevar veikt asinsrades cilmes šūnu transplantāciju (kad pacients saņem cilmes šūnas, lai atjaunotu kaulu smadzeņu spēju ražot veselīgas asins šūnas)–

- mielodisplastiskie sindromi – slimību grupa, kurā kaulu smadzenes rada patoloģiskas asins šūnas un nepietiekami veselas šūnas. Dažos gadījumos mielodisplastiskie sindromi var izraisīt akūtu mieloleikozi (AML – vēža veids, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par mieloidām šūnām). *Azacitidine Kabi* lieto pacientiem ar vidēja līdz augsta riska AML progresēšanas vai nāves risku;
- hronisku mielomonocitāro leikozi (vēzi, kas ietekmē baltās asins šūnas, sauktas par monocītiem). *Azacitidine Kabi* lieto, kad kaulu smadzenēs ir no 10 % līdz 29 % anomālu šūnu un kaulu smadzenes neražo lielu skaitu balto asins šūnu;
- AML, kas radusies mielodisplastiska sindroma dēļ, kad kaulu smadzeņu sastāvā ir no 20–30 % anomālu šūnu;
- AML, kad kaulu smadzenēs ir vairāk nekā 30 % anomālu šūnu.

Azacitidine Kabi ir “ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Azacitidine Kabi* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā “atsauces zāles”, kas jau ir reģistrētas ES. *Azacitidine Kabi* atsauces zāles ir *Vidaza*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Azacitidine Kabi satur aktīvo vielu azacitidīnu.

Kā lieto *Azacitidine Kabi*?

Azacitidine Kabi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Pirms *Azacitidine Kabi* lietošanas pacientiem jāsaņem zāles pret nelabumu (sliktu dūšu) un vemšanu.

Ieteicamā *Azacitidine Kabi* deva ir atkarīga no pacienta auguma un svara. Tās ievada kā zemādas injekciju augšdelmā, augšstilbā vai vēderā katru dienu vienu nedēļu, un pēc tam ievēro trīs nedēļu periodu bez ārstēšanas. Šis četru nedēļu periods ir viens cikls. Ārstēšanu veic vismaz 6 ciklus un, ja tā darbojas, to turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums vai slimības gaita pasliktinās. Pirms

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



katra cikla jāpārbauda aknas, nieres un asinis. Ja asins šūnu skaits ir pārāk mazs vai pacientam rodas nieru darbības traucējumi, nākamais ārstēšanas cikls jāatliek vai jāsamazina zāļu deva.

Papildu informāciju par *Azacidine Kabi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Azacidine Kabi* darbojas?

Azacidine Kabi aktīvā viela azacidīns ir citidīna (vielas, kas atrodama RNS un DNS, šūnu ģenētiskajā materiālā) analogs. Tas tiek uzņemts šajā ģenētiskajā materiālā, un tiek uzskatīts, ka tas darbojas, mainot šūnu spēju iekļūt un izslēgt gēnus, kā arī kavējot jaunas RNS un DNS sintēzi. Tiek uzskatīts, ka šīs darbības novērš asins šūnu attīstības problēmas kaulu smadzenēs, kas izraisa mielodisplastiskus traucējumus, un palīdz iznīcināt vēža šūnas pacientiem ar leukēmiju.

Kā noritēja *Azacidine Kabi* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Vidaza*, un tie nav jāatkārto ar *Azacidine Kabi*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Azacidine Kabi* kvalitāti. "Bioekvivalences" pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Azacidine Kabi* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles, lai panāktu tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija nepieciešami. Tas ir tāpēc, ka *Azacidine Kabi* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm, un sagaidāms, ka, ievadot zemādas injekcijas veidā, aktīvā viela abās zālēs uzsūksies vienādi.

Kāda ir *Azacidine Kabi* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Azacidine Kabi* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Azacidine Kabi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Azacidine Kabi* ir pierādīta ar *Vidaza* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Vidaza* gadījumā, *Azacidine Kabi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine Kabi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Azacidine Kabi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Azacidine Kabi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Azacidine Kabi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Azacidine Kabi*

Sīkāka informācija par *Azacidine Kabi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-kabi. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.