



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348663/2021  
EMA/H/C/004761

## Onureg (azacitidīns)

Onureg pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Onureg* un kāpēc tās lieto?

*Onureg* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar akūtu mieloleikozi (AML) – balto asins šūnu vēzi.

Zāles lieto uzturošai terapijai pēc tam, kad ar sākotnējo vēža ārstēšanu ir panākta slimības kontrole, lai novērstu vēža recidīvu pacientiem, kuriem nevar veikt hematopoētisko cilmes šūnu transplantāciju (procedūru, lai aizstātu šūnas, kas ražo asins šūnas).

*Onureg* satur aktīvo vielu azacitidīnu.

### Kā lieto *Onureg*?

*Onureg* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Ārstēšanu ar *Onureg* veic 28 dienu ciklos. Ieteicamā deva ir 300 mg dienā katra cikla pirmajās 14 dienās, pēc tam 14 dienas bez šīm zālēm. Ārstēšanu turpina, kamēr slimība vairs neraģē vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu vai samazināt devu, ja rodas noteiktas blakusparādības. Slimniekiem pirms katras *Onureg* devas vismaz pirmajos divos ciklos ievada zāles sliktas dūšas (nelabuma) un vemšanas novēršanai.

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

### Kā *Onureg* darbojas?

*Onureg* aktīvā viela azacitidīns ir "anti-metabolītu" grupas zāles. Azacitidīns ir citidīna (vielas, kas atrodama RNS un DNS, šūnu ģenētiskajā materiālā) analogs. Tas iekļūst šajā ģenētiskajā materiālā, un tiek uzskatīts, ka tas maina šūnu spēju ieslēgt un izslēgt gēnus, kā arī kavē jaunu RNS un DNS rašanos. Paredzams, ka šīs darbības novērš problēmas saistībā ar asins šūnu nobriešanu un augšanu kaulu smadzenēs un palīdz iznīcināt leikēmijas vēža šūnas.

---

**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



## **Kādi *Onureg* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā pierādīja, ka uzturošā terapija ar *Onureg* uzlabo dzīvildzi pacientiem ar AML, kuriem pēc sākotnējās terapijas nevarēja veikt cilmes šūnu transplantāciju. Šajā pētījumā iesaistot 472 šādus pacientus, *Onureg* saņēmušo pacientu dzīvildze bija apmēram 25 mēneši salīdzinājumā ar aptuveni 15 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma neīstu ārstēšanas līdzekli (placebo).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Onureg*?**

Visbiežākās *Onureg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis, ko dēvē par neitrofilēm) ar drudzi vai bez tā, nogurums, vājums, aizcietējums, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), sāpes vēderā, elpceļu infekcija, tostarp pneimonija, artralģija (sāpes locītavās), apetītes zudums, sāpes mugurā vai ekstremitātēs un leikopēnija (zems balto asins šūnu līmenis).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir neitropēnija ar drudzi un pneimoniju, bet visbiežāk konstatētie iemesli ārstēšanas pārtraukšanai ir nekontrolējama slikta dūša, vemšana vai caureja.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Onureg*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Onureg* ir reģistrētas ES?**

AML pacientiem, kuriem slimība tiek kontrolēta, bet kuriem cilmes šūnu transplantācija nav iespējama, ir ierobežotas ārstēšanas iespējas, un *Onureg* nodrošina klīniski nozīmīgu dzīvildzes uzlabošanu. Lai gan augstais gremošanas sistēmas nevēlamo blakusparādību līmenis, piemēram, slikta dūša, vemšana un caureja, var mazināt zāļu pieņemamību praksē, pamatpētījumā pacientiem tās lielākoties bija kontrolējamas (piemēram, pielāgojot devu). Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Onureg*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Onureg* lietošanu?**

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

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

## **Cita informācija par *Onureg***

Sīkāka informācija par *Onureg* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg).