



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidine*)

Ħarsa ġenerali lejn Azacitidine Kabi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Azacitidine Kabi u għal xiex jintuża?

Azacitidine Kabi jintuża għat-trattament ta' adulti bil-mard li ġej, jekk ma jkunx jista' jsirilhom trapjant ta' ċelloli staminali ematopojetici (meta l-pazjent jirċievi ċelloli staminali biex jirkupra l-abilità tal-mudullun biex jipproduci ċelloli tad-demmm f'saħħithom):

- sindromi mjelodisplastici, grupp ta' kundizzjonijiet fejn il-mudullun jipproduci ċelloli tad-demmm anormali u mhux biżżejjed ċelloli tad-demmm b'saħħithom. F'xi każijiet, is-sindromi mjelodisplastici jistgħu jwasslu għal-lewkimja mjelojde akuta (AML, kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmm imsejha ċelloli mjelojdi). Azacitidine Kabi jintuża f'pazjenti b'riskju bejn intermedjarju u għoli li jipprogressa għal AML jew għall-mewt;
- lewkimja mjelomonocitika kronika (kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli bojod tad-demmm imsejha monociti). Azacitidine Kabi jintuża meta l-mudullun ikun fih bejn 10 u 29 % ta' ċelloli anormali u l-mudullun ma jkunx qed jipproduci ammonti kbar ta' ċelloli bojod tad-demmm;
- AML li żviluppa minn sindromu mjelodisplastiku, fejn il-mudullun ikun fih bejn 20 u 30 % ta' ċelloli anormali;
- AML, fejn il-mudullun ikun fih iktar minn 30 % ta' ċelloli anormali.

Azacitidine Kabi huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Azacitidine Kabi fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Azacitidine Kabi hija Vidaza. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġenerici, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Azacitidine Kabi fih is-sustanza attiva azacitidine.

Kif jintuża Azacitidine Kabi?

Azacitidine Kabi jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun issorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Il-pazjenti għandhom jingħataw medicini għall-prevenzjoni tan-nawżja (thossok ma tiflaħx) u r-remettar qabel jieħdu Azacitidine Kabi.

Id-doża rrakkomandata ta' Azacitidine Kabi tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-parti ta' fuq tad-driegħ, fil-koxxa jew fl-addome (fiż-zaqq) kuljum għal ġimgħa

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



shiha, segwit minn tliet gimghat minghajr trattament. Dan il-perjodu ta' erba' gimghat huwa "ciklu" wiehed. It-trattament jinghata ghal mill-inqas 6 cikli u, jekk tkun qed taħdem, titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm il-marda tmur għall-agħar. Il-fwied, il-kliewi u d-demmm għandhom jiġu kkontrollati qabel kull ciklu. Jekk l-għadd ta' taċ-ċelloli tad-demmm ikun baxx wisq jew jekk il-pazjent jiżviluppa problemi fil-kliewi, iċ-ċiklu ta' trattament li jmiss għandu jiġi ttardjat jew għandha tintuża doża aktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Azacitidine Kabi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Azacitidine Kabi?

Is-sustanza attiva f'Azacitidine Kabi, azacitidine, hija analogu ta' cytidine (sustanza li tinsab fl-RNA u fid-DNA, il-materjal ġenetiku ta' taċ-ċelloli). Huwa assorbit f'dan il-materjal ġenetiku u huwa maħsub jaħdem billi jibdel il-kapaċità ta' taċ-ċelloli li tixgħel u titfi l-ġeni u billi jinterferixxi mal-produzzjoni ta' RNA u DNA godda. Dawn l-azzjonijiet huma maħsuba li jikkoreġu l-problemi bl-iżvilupp ta' taċ-ċelloli tad-demmm fil-mudullun li jikkawżaw disturbi mjelodisplastici, u li jgħinu biex jinqatlu taċ-ċelloli tal-kanċer f'pazjenti bil-lewkimja.

Kif ġie studjat Azacitidine Kabi?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Vidaza, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Azacitidine Kabi.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Azacitidine Kabi. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Azacitidine Kabi jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jiproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demmm. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Azacitidine Kabi hija l-istess bħal dik tal-medicina ta' referenza u meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewġ prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Azacitidine Kabi?

Minhabba li Azacitidine Kabi huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Azacitidine Kabi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Azacitidine Kabi wera li huwa komparabbli għal Vidaza. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Vidaza, il-benefiċċji ta' Azacitidine Kabi huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Kabi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Azacitidine Kabi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Azacitidine Kabi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrapportati b'Azacitidine Kabi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Azacitidine Kabi

Aktar informazzjoni dwar Azacitidine Kabi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.