



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348666/2021  
EMA/H/C/004761

## Onureg (azacytydyna)

Przegląd wiedzy na temat leku Onureg i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Onureg i w jakim celu się go stosuje

Onureg to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML), nowotworu krwinek białych.

Lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym po uzyskaniu kontroli choroby po wstępnym leczeniu nowotworu, u pacjentów, u których nie można przeprowadzić przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (procedura wymiany komórek wytwarzających krwinki) w celu zapobiegania nawrotowi nowotworu.

Substancją czynną zawartą w leku Onureg jest azacytydyna.

### Jak stosować lek Onureg

Onureg jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Onureg podaje się w cyklach trwających 28 dni. Zalecana dawka wynosi 300 mg na dobę przez pierwsze 14 dni każdego cyklu, po czym następuje 14 dni bez przyjmowania leku. Leczenie należy kontynuować do chwili ustania odpowiedzi choroby lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych. Lekarz może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę, jeżeli wystąpią pewne działania niepożądane. Przed podaniem każdej dawki leku Onureg pacjentom podaje się również lek zapobiegający mdłościom (nudnościom) i wymiotom przez co najmniej pierwsze 2 cykle.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Onureg znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Onureg

Substancja czynna zawarta w leku Onureg, azacytydyna, należy do grupy leków nazywanych antymetabolitami. Azacytydyna jest analogiem cytydyny (substancji występującej w RNA i DNA – materiale genetycznym komórek). Jest ona włączana do tego materiału genetycznego i uważa się, że jej działanie polega na zmianie zdolności komórki do włączania i wyłączenia genów, a także poprzez

**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



zaburzenie produkcji nowego RNA i DNA. Takie działania mają korygować problemy w zakresie dojrzewania i rozwoju komórek krwi w szpiku kostnym oraz pomagać w niszczeniu komórek nowotworowych w białaczce.

## **Korzyści ze stosowania leku Onureg wykazane w badaniach**

W badaniu głównym wykazano, że leczenie podtrzymujące lekiem Onureg wydłuża czas przeżycia pacjentów z AML, którzy nie mogli zostać poddani przeszczepowi komórek macierzystych po wstępnym leczeniu. W badaniu tym, z udziałem 472 takich pacjentów, osoby, które otrzymywały lek Onureg, żyły średnio około 25 miesięcy, w porównaniu z 15 miesiącami w przypadku pacjentów, którym podano leczenie pozorowane (placebo).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Onureg**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Onureg (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), wymioty, biegunka, neutropenia (niski poziom białych krwinek zwanych neutrofilami) z gorączką lub bez gorączki, zmęczenie, osłabienie, zaparcia, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi), ból brzucha, zakażenia układu oddechowego, w tym zapalenie płuc, bóle stawów, utrata apetytu, ból pleców lub kończyn i leukopenia (mała liczba białych krwinek).

Najczęściej występującymi poważnymi działaniami niepożądanymi są neutropenia z gorączką i zapalenie płuc, ale najczęstszymi przyczynami całkowitego zaprzestania leczenia są niemożliwe do opanowania nudności, wymioty lub biegunka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Onureg znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Onureg w UE**

Pacjenci z AML, u których choroba jest pod kontrolą, ale u których przeszczep komórek macierzystych nie jest możliwy, mają ograniczone możliwości leczenia, a lek Onureg zapewnia znaczącą klinicznie poprawę czasu przeżycia. Chociaż wysoki poziom działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego, takich jak nudności, wymioty i biegunka, może zmniejszyć akceptowalność leku w praktyce, były one w większości możliwe do kontrolowania (np. poprzez dostosowanie dawki) u pacjentów uczestniczących w głównym badaniu. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Onureg przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onureg**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onureg w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Onureg są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Onureg są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Onureg**

Dalsze informacje na temat leku Onureg znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg).