



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684907/2019
EMA/H/C/005147

Azacitidine Accord (*azacitidin*)

Sammanfattning av Azacitidine Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Azacitidine Accord och vad används det för?

Azacitidine Accord används för behandling av vuxna med följande sjukdomar, om patienterna inte kan genomgå en hematopoetisk stamcellstransplantation (vilket innebär att de får stamceller vars syfte är att återställa benmärgens förmåga att bilda friska blodkroppar):

- Myelodysplastiska syndrom, en grupp sjukdomar där benmärgen producerar för få blodkroppar. I vissa fall kan myelodysplastiska syndrom leda till utveckling av akut myeloisk leukemi (AML, en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas myeloiska celler). Azacitidine Accord ges till patienter med måttlig till hög risk att utveckla AML eller att dö.
- Kronisk myelomonocytär leukemi (en typ av cancer som påverkar de vita blodkroppar som kallas monocyter). Azacitidine Accord ges när benmärgen består av 10–29 procent onormala celler och benmärgen inte producerar stora mängder vita blodkroppar.
- AML som utvecklats till följd av myelodysplastiska syndrom och då patientens benmärg innehåller 20–30 procent onormala celler.
- AML då patientens benmärg innehåller mer än 30 procent onormala celler.

Azacitidine Accord innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Azacitidine Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Azacitidine Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Vidaza. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Azacitidine Accord?

Läkemedlet är receptbelagt.

Behandling med Azacitidine Accord ska inledas och ges under överinseende av läkare med erfarenhet av cancerläkemedel. Patienterna ska ges läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar före behandlingen med Azacitidine Accord.

Den rekommenderade dosen Azacitidine Accord baseras på patientens längd och vikt. Läkemedlet ges som en injektion under huden i överarmen, låret eller buken (magen) varje dag i en veckas tid, följt av

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



tre veckor utan behandling. Varje sådan period på fyra veckor utgör en "cykel". Behandlingen ska fortsätta under minst sex cykler och därefter så länge den är till nytta för patienten. Lever, njurar och blod ska kontrolleras före varje cykel. Om blodvärdet är för lågt eller om patienten utvecklar njurproblem ska nästa behandlingscykel skjutas upp eller en lägre dos ges.

För mer information om hur du använder Azacitidine Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Azacitidine Accord?

Den aktiva substansen i Azacitidine Accord, azacitidin, tillhör gruppen antimetaboliter. Azacitidin är en cytidinanalogue, vilket betyder att det införlivas med cellernas genetiska material (RNA och DNA). Azacitidin tros verka genom att det ändrar det sätt på vilket cellen aktiverar och avaktiverar gener samt genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa mekanismer anses bidra till att rätta till problemen med mognad och tillväxt av de blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar. Mekanismerna anses även bidra till att döda cancerogena celler vid leukemi.

Hur har Azacitidine Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Vidaza och behöver inte studeras igen för Azacitidine Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Azacitidine Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Azacitidine Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av aktiv substans i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Azacitidine Accord är samma som för referensläkemedlet och vid injektion under huden förväntas den aktiva substansen tas upp på samma sätt med båda läkemedlen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Azacitidine Accord?

Eftersom Azacitidine Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Azacitidine Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Azacitidine Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Vidaza. Myndigheten fann därför att fördelarna med Azacitidine Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Vidaza, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Azacitidine Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Azacitidine Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Azacitidine Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Azacitidine Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Azacidine Accord

Mer information om Azacidine Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacidine-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.