



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Kabi (*azacitidin*)

Sammanfattning av Azacitidine Kabi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Azacitidine Kabi och vad används det för?

Azacitidine Kabi 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 onormala blodkroppar och inte tillräckligt många friska 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 Kabi 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 Kabi 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 där patientens benmärg innehåller 20–30 procent onormala celler.
- AML där patientens benmärg innehåller mer än 30 procent onormala celler.

Azacitidine Kabi är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Azacitidine Kabi innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Azacitidine Kabi är Vidaza. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Azacitidine Kabi innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Hur används Azacitidine Kabi?

Azacitidine Kabi är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Patienterna ska ges läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar före behandlingen med Azacitidine Kabi.

Den rekommenderade dosen Azacitidine Kabi beror 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 tre

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



veckor utan behandling. Varje sådan period på fyra veckor utgör en "cykel". Behandlingen ges i minst sex cykler, och om den fungerar ska den fortsätta så länge patienten har nytta av den eller tills sjukdomen förvärras. Lever, njurar och blod ska kontrolleras före varje cykel. Om antalet blodkroppar är för lågt eller om patienten utvecklar njurproblem bör nästa behandlingscykel skjutas upp eller en lägre dos användas.

För mer information om hur Azacitidine Kabi används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Azacitidine Kabi?

Den aktiva substansen i Azacitidine Kabi, azacitidin, är en analog till cytidin (ett ämne som finns i RNA och DNA, det genetiska materialet i cellerna). Azacitidin tas upp i det genetiska materialet och tros verka genom att förändra hur cellen aktiverar och avaktiverar gener. Det stör också produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa mekanismer anses bidra till att rätta till problemen med utvecklingen av blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar. Mekanismerna anses även bidra till att döda cancercellerna hos patienter med leukemi.

Hur har Azacitidine Kabis 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 Kabi.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsstudier för Azacitidine Kabi. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Azacitidine Kabi tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att sammansättningen för Azacitidine Kabi 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 Kabi?

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

Varför är Azacitidine Kabi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Azacitidine Kabi i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Vidaza. Myndigheten fann därför att fördelarna med Azacitidine Kabi 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 Kabi?

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

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

Mer information om Azacidine Kabi

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

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