

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия
Azaciticon 25 mg/ ml powder for suspension for injection

Азацитидин
Azacitidine

Дата: 12.11.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия
Azaciticon 25 mg/ ml powder for suspension for injection

Азацитидин
Azacitidine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия и за какво се използва?

Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Vidaza 25 mg/ ml powder for suspension for injection**, с ПРУ Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (MA number EU/1/08/488/001 от 01.12.2008).

Азацитикон е противораково средство, което принадлежи към група лекарства, наречени „антиметаболити“. Азацитикон съдържа активното вещество „азацитидин“.

Азацитикон се използва при възрастни пациенти, които не могат да имат трансплантация на стволови клетки за лечение на:

- миелодиспластични синдроми с висок риск (MDS).
- хронична миеломоноцитна левкемия (CMML).
- остра миелоидна левкемия (AML).

Това са заболявания, които засягат костния мозък и могат да причинят проблеми с произвеждането на нормални кръвни клетки.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия?

Приема се, че азацитидин осъществява антинеопластичните си ефекти чрез различни механизми, включително цитотоксичност върху абнормните хемопоеични клетки в костния мозък и хипометилиране на ДНК. Цитотоксичните ефекти на азацитидин може да са резултат от различни механизми, включително инхибиране на синтеза на ДНК, РНК и протеини, включването му в РНК и ДНК и активиране на механизмите на увреждане на ДНК. Непролифериращите клетки са относително нечувствителни към азацитидин. Включването на азацитидин в ДНК води до инактивиране на ДНК-метилтрансферазите, водещо до хипометилиране на ДНК. Хипометилирането на ДНК на погрешно метилирани гени, участващи в нормалната регулация на клетъчния цикъл, диференциране и механизми на смърт, може да доведе до повторна експресия на гени и

възстановяване на тумор-потискащите функции спрямо туморните клетки. Не е установено относителното значение за клиничния резултат на хипометилирането на ДНК в сравнение с цитотоксичността или другите действия на азацитидин.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия

Лекарствената форма на Азацитикон 25 mg/ ml е прах за инжекционна суспензия.

Преди да Ви даде Азацитикон, Вашият лекар ще Ви даде и друго лекарство, за да предотврати гадене и повръщане в началото на всеки цикъл на лечение.

- Препоръчителната доза е $75 \text{ mg}/\text{m}^2$ телесна повърхност. Вашият лекар ще определи Вашата доза от това лекарство в зависимост от общото Ви състояние, ръста и теглото Ви. Вашият лекар може да промени дозата, ако е необходимо.

- Азацитикон се прилага всеки ден в продължение на една седмица, последвана от период на почивка с продължителност 3 седмици. Този "цикъл на лечение" ще се повтаря на всеки 4 седмици. Обикновено ще Ви бъдат приложени поне 6 цикъла на лечение.

Това лекарство ще Ви бъде прилагано като инжекция под кожата (подкожно) от лекар или медицинска сестра. Инжекцията може да се постави под кожата на бедрото, корема или мишницата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте Азацитикон

- ако сте алергични към азацитидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате напреднал чернодробен рак;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Азацитикон:

- ако имате намален брой тромбоцити, червени или бели кръвни клетки;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате или някога сте имали сърдечно заболяване или инфаркт или анамнеза за белодробно заболяване.

Азацитикон може да предизвика сериозна имунна реакция, наречена "синдром на диференциация" (вж. точка 4 на листовката за пациента).

Кръвно изследване

Ще Ви бъдат правени кръвни изследвания преди започване на лечението с Азацитикон и в началото на всеки период на лечение (наречен "цикъл"). Това се прави с цел да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки и дали черният дроб и бъбреците Ви работят нормално.

Деца и юноши

Азацитикон не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Азацитикон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това се налага поради възможността Азацитикон да повлияе на начина, по който някои лекарства действат. Също така е възможно и други лекарства да повлияят действието на Азацитикон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не трябва да използвате Азацитикон по време на бременност, тъй като може да е вредно за бебето. Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективен метод на контрацепция, докато приемате Азацитикон и за 6 месеца след спиране на лечението с Азацитикон.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Не трябва да кърмите, когато използвате Азацитикон. Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Фертилитет

Мъжете не трябва да зачеват дете, докато са на лечение с Азацитикон. Мъжете трябва да използват ефективен метод на контрацепция, докато приемат Азацитикон и за 3 месеца след спиране на лечението с Азацитикон.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да консервирате Ваша сперма, преди да започнете това лечение.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с инструменти и машини, ако почувствате нежелани реакции като умора.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия, установени в проучвания?

Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия?

Тъй като Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции при Вас:

- Сънливост, треперене, жълтеница, подуване на корема и лесно образуване на синини. Това може да са симптоми на чернодробна недостатъчност и може да са животозастрашаващи.
- Отичане на краката и стъпалата, болка в гърба, намалено уриниране, увеличена жажда, ускорен пулс, световъртеж и гадене, повръщане или намален апетит и чувство на объркване, безпокойство или умора. Това може да са симптоми на бъбречна недостатъчност и може да са животозастрашаващи.
- Повишена температура. Това би могло да се дължи на инфекция в резултат на понижения брой на белите кръвни клетки, което може да е животозастрашаващо.
- Болка в гърдите или задух, който може да е придружен от повишена температура. Това може да се дължи на инфекция на белите дробове, наречена "пневмония" и може да е животозастрашаващо.
- Кървене. Например кръв в изпражненията в резултат на кървене от стомаха или червата или кръвоизлив в главата. Това може да са симптоми на нисък брой тромбоцити в кръвта.
- Затруднено дишане, подуване на устните, сърбеж или обрив. Това може да се дължи на алергична реакция (реакция на свръхчувствителност).

Други нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Намален брой червени кръвни клетки (анемия). Възможно е да чувствате умора и да сте бледи.
- Намален брой бели кръвни клетки. Това може да се съпровожда от повишена температура. Също така е възможно да сте по-податливи към инфекции.
- Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения). По-податливи сте към кървене и кръвонасядания.
- Запек, диария, гадене, повръщане;
- Пневмония;
- Болка в гърдите, задух;
- Умора;
- Реакция на мястото на инжектиране, включваща зачервяване, болка или кожна реакция;
- Загуба на апетит;
- Болки в ставите;
- Кръвонасядане;
- Обрив;
- Червени или лилави петна по кожата Ви;
- Болка в корема (коремна болка);
- Сърбеж;
- Повишена температура;
- Възпаление на носа и гърлото;
- Замаяност;
- Главоболие;
- Проблеми със съня (безсъние);
- Кръвотечение от носа (епистаксис);
- Болки в мускулите;

- Слабост (астения);
- Загуба на тегло;
- Понижено ниво на калия в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия

Разрешението за употреба е издадено на 06.11.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Азацитикон 25 mg/ ml прах за инжекционна суспензия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.