



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMA/H/C/000978

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vidaza

Azacitidin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vidaza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vidaza zu gelangen.

Was ist Vidaza?

Vidaza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Azacitidin enthält. Vidaza ist als Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Wofür wird Vidaza angewendet?

Vidaza wird zur Behandlung von Erwachsenen, die sich keiner Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterziehen können (bei der der Patient Stammzellen zur Wiederherstellung der Fähigkeit des Knochenmarks, gesunde Blutzellen zu bilden, erhält), bei folgenden Krankheiten angewendet:

- myelodysplastische Syndrome, eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen vom Knochenmark nicht genügend Blutzellen gebildet werden. In manchen Fällen können myelodysplastische Syndrome zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML, eine Krebserkrankung, bei der die als myeloische Zellen bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind) führen. Vidaza wird bei Patienten angewendet, die ein mittleres bis hohes Risiko, dass die Krankheit zu AML oder Tod führt, aufweisen;
- chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML, eine Krebserkrankung, bei der die als Monozyten bezeichneten weißen Blutkörperchen befallen sind). Vidaza wird angewendet, wenn 10 % bis 29 % des Knochenmarks aus entarteten Zellen bestehen und das Knochenmark nur eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen bildet;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- AML infolge eines myelodysplastischen Syndroms, bei der das Knochenmark zu 20 bis 30 % aus entarteten Zellen besteht;
- AML, bei der das Knochenmark mehr als 30 % entartete Zellen enthält.

Da es nur wenige Patienten mit diesen Krankheiten gibt, gelten die Krankheiten als selten, und Vidaza wurde am 6. Februar 2002 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) bei myelodysplastischen Syndromen und am 29. November 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden bei AML ausgewiesen. Zum Zeitpunkt der Ausweisung als Orphan-Arzneimittel war CMML den myelodysplastischen Syndromen zugeordnet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Vidaza angewendet?

Die Behandlung mit Vidaza sollte unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist. Die Patienten sollten vor der Verabreichung von Vidaza Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Nausea (Übelkeit) und Erbrechen erhalten.

Die empfohlene Dosis Vidaza beträgt 75 mg/m² Körperoberfläche (berechnet anhand der Körpergröße und des Gewichtes der Patienten). Vidaza wird eine Woche lang täglich unter die Haut des Oberarms, des Oberschenkels oder in die Bauchdecke injiziert; darauf folgt eine dreiwöchige behandlungsfreie Phase. Dieser 4-Wochen-Zeitraum wird als ein „Zyklus“ bezeichnet. Die Behandlung dauert mindestens sechs Zyklen und darüber hinaus so lange, wie der Patient von der Behandlung profitiert. Leber, Nieren und Blut sind vor Beginn eines jeden Zyklus zu überprüfen. Fällt die Zahl der Blutzellen zu stark ab oder entwickelt der Patient Nierenprobleme, sollte der nächste Behandlungszyklus auf einen späteren Zeitpunkt verschoben oder eine niedrigere Dosis angewendet werden.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Vidaza?

Der Wirkstoff in Vidaza, Azacitidin, gehört zur Gruppe der „Antimetaboliten“. Azacitidin ist ein Cytidin-Analogon, d. h., es wird in das genetische Material der Zellen (RNA und DNA) eingebaut. Man nimmt an, dass es die Art und Weise, wie die Zelle Gene an- und abschaltet, und darüber hinaus auch die Bildung neuer RNA und DNA beeinflusst. Diese Wirkungsweise soll die Probleme in Verbindung mit der Reifung und dem Wachstum junger Blutzellen im Knochenmark, welche die Ursache der myelodysplastischen Krankheiten sind, beheben und die Krebszellen bei Leukämiepatienten abtöten.

Wie wurde Vidaza untersucht?

Vidaza wurde in zwei Hauptstudien untersucht. An der ersten Studie nahmen 358 Erwachsene mit myelodysplastischen Syndromen mit mittlerem bis hohem Risiko, CMML oder AML teil, die voraussichtlich kein Stammzellentransplantat erhalten würden. Das Knochenmark der Patienten enthielt bis zu 30 % entartete Zellen. An der zweiten Studie nahmen 488 Patienten mit AML teil, die 65 Jahre oder älter waren und sich keiner Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterziehen konnten. Ihr Knochenmark enthielt mehr als 30 % entartete Zellen. In beiden Studien wurde Vidaza mit der herkömmlichen Versorgung verglichen (die für jeden Patienten gewählte Behandlung beruhte auf der vor Ort üblichen Praxis und dem Zustand des Patienten). Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Überlebensdauer der Patienten.

Welchen Nutzen hat Vidaza in diesen Studien gezeigt?

Vidaza war hinsichtlich der Verlängerung der Überlebensdauer wirksamer als die herkömmliche Versorgung. In der ersten Studie überlebten Patienten, die Vidaza erhielten, durchschnittlich 24,5 Monate, Patienten bei herkömmlicher Versorgung dagegen 15,0 Monate. Die Wirkung von Vidaza war bei allen drei Krankheiten ähnlich.

In der zweiten Studie mit AML-Patienten, die mehr als 30 % entartete Zellen aufwiesen, überlebten Patienten, die Vidaza erhielten, durchschnittlich 10,4 Monate, Patienten bei herkömmlicher Versorgung dagegen 6,5 Monate.

Welches Risiko ist mit Vidaza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vidaza bei mehr als 60 % der Patienten mit myelodysplastischen Syndromen, CMML oder AML (20 % bis 30 % entartete Zellen) sind Blutreaktionen, einschließlich Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen) und Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Nebenwirkungen in Magen und Darm wie Übelkeit und Erbrechen sowie Reaktionen an der Injektionsstelle. Bei AML-Patienten, die mehr als 30 % entartete Zellen aufwiesen, waren die Nebenwirkungen ähnlich. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vidaza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vidaza darf nicht bei Patienten mit fortgeschrittenem Leberkrebs oder bei stillenden Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vidaza zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vidaza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vidaza ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vidaza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Vidaza

Am 17. Dezember 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vidaza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vidaza finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vidaza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassungen der Gutachten des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Vidaza finden Sie auf der Website der Agentur: für myelodysplastische Syndrome [hier](#) und für AML [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.