

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Laziros 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
(azacitidine)**

NL/H/4773/001/DC

Datum: 3 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Laziros 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Werkzaam bestanddeel: azacitidine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Laziros. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Laziros.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Laziros en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Laziros is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Vidaza 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie.

Laziros wordt gebruikt bij volwassenen die geen stamceltransplantatie kunnen ontvangen voor de behandeling van:

- myelodysplastische syndromen (MDS) met een hoger risico
- chronische myelomonocyttaire leukemie (CMML)
- acute myeloïde leukemie (AML)

Dit zijn ziektes die het beenmerg aantasten en problemen met de normale aanmaak van bloedcellen kunnen veroorzaken.

Hoe werkt dit middel?

Laziros bevat de werkzame stof azacitidine. Azacitidine is een antikankermiddel dat tot een groep medicijnen behoort genaamd anti-metaboliëten. Het werkt door de groei van kankercellen te voorkomen. Azacitidine wordt opgenomen in het genetische materiaal van cellen (RNA en DNA). Het werkt vermoedelijk door het veranderen van de manier waarop de cel genen activeert en deactiveert. Ook werkt het vermoedelijk door het verstoren van de productie van nieuw RNA en DNA. Deze werkingen schijnen problemen te corrigeren met het rijp worden en de groei van jonge bloedcellen in het beenmerg die myelodysplastische ziektes veroorzaken, en kankercellen bij leukemie te doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Laziros is een poeder voor suspensie voor injectie en de wijze van toediening is subcutaan (onder de huid).

De aanbevolen dosering is 75 mg/m² lichaamsoppervlak. De arts zal de juiste dosis van dit geneesmiddel bepalen, afhankelijk van de algemene toestand, lengte en gewicht van de patiënt. Laziros wordt als een injectie onder de huid gegeven door een arts of verpleegkundige. Het wordt gedurende een week dagelijks toegediend, gevolgd door een rustperiode van 3 weken. Deze behandelingscyclus wordt elke 4 weken herhaald. Gewoonlijk volgt een patiënt 6 behandelingscycli. Bij de start van elke cyclus zal de patiënt nog een ander medicijn krijgen om misselijkheid en overgeven te voorkomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Laziros is een generiek geneesmiddel dat via een injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vidaza.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Laziros een generiek geneesmiddel is dat therapeutisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Vidaza en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Vidaza, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Laziros, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Laziros is verleend op 16 april 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Laziros kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.