COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie

(azacitidine)

NL/H/4889/001/DC

Datum: 19 januari 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Werkzaam bestanddeel: azacitidine

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

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

Wat is Azacitidine STADA Arzneimittel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Azacitidine STADA Arzneimittel 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.

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

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

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

Hoe werkt dit middel?
Azacitidine STADA Arzneimittel werkt door de groei van kankercellen te voorkomen. Azacitidine wordt opgenomen in het genetische materiaal van cellen (ribonucleïnezuur (RNA) en deoxyribonucleïnezuur (DNA)). Het werkt vermoedelijk door het veranderen van de manier waarop de cel genen activeert en deactiveert en ook 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 aandoeningen veroorzaken, en kankercellen bij leukemie te doden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?
De farmaceutische vorm van Azacitidine STADA Arzneimittel is een poeder voor suspensie voor injectie. Dit middel wordt als injectie onder de huid (subcutaan) toegediend door een arts of verpleegkundige. De injectie kan onder de huid van het dijbeen, buik of bovenarm worden gegeven.

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 Azacitidine STADA Arzneimittel is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Vidaza.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?
Omdat Azacitidine STADA Arzneimittel een generiek geneesmiddel is, 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 als het referentiegeneesmiddel. 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 Azacitidine STADA Arzneimittel, 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 Azacitidine STADA Arzneimittel is verleend op 19 januari 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website http://mri.cts-mrp.eu/Human/. Voor meer informatie over behandeling met Azacitidine STADA Arzneimittel kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124956_piluk.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.