

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

NL/H/5204/001/DC

Datum: 8 maart 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Azacitidine Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva.

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

Wat is Azacitidine Zentiva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azacitidine Zentiva 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.

Azacitidine Zentiva wordt gebruikt bij volwassenen die geen stamceltransplantatie kunnen ondergaan voor de behandeling van:

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

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

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn 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 Zentiva is een poeder voor suspensie voor injectie, en de wijze van toediening is via een prik onder de huid (subcutaan). Azacitidine Zentiva

wordt een week lang elke dag gegeven en dan 3 weken niet. Deze cyclus wordt een aantal keer herhaald.

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 Zentiva is een generiek geneesmiddel dat via een onderhuidse injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Vidaza.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Azacitidine Zentiva 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 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 Azacitidine Zentiva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Azacitidine Zentiva is verleend op 11 november 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 Zentiva kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2022.