



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150364/2020  
EMA/H/C/004984

## Azacidina Mylan (*azacidina*)

Sintesi di Azacidina Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Azacidina Mylan e per cosa si usa?

Azacidina Mylan è usato per il trattamento di adulti con le seguenti malattie, qualora essi non possano sottoporsi a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (in cui il midollo osseo del paziente è sostituito per formare nuovo midollo osseo che produce cellule sane):

- sindromi mielodisplastiche, un gruppo di condizioni in cui il midollo osseo produce cellule ematiche (cellule del sangue) anomale e una quantità insufficiente di cellule sane. In alcuni casi tali sindromi possono portare a leucemia mieloide acuta (LMA, un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati cellule mieloidi). Azacidina Mylan è usato nei pazienti con rischio da intermedio a elevato di sviluppo di LMA o di morte;
- leucemia mielomonocitica cronica (un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati monociti). Azacidina Mylan è usato quando il midollo osseo è composto per il 10-29 % da cellule anomale e non produce globuli bianchi a sufficienza;
- LMA a seguito di sindrome mielodisplastica, quando il midollo osseo è composto per il 20-30 % da cellule anomale;
- LMA, quando il midollo osseo è composto per oltre il 30 % da cellule anomale.

Azacidina Mylan contiene il principio attivo azacidina.

Azacidina Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Azacidina Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Vidaza. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Azacidina Mylan?

Azacidina Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antitumorali. Prima di ricevere Azacidina Mylan, i pazienti devono ricevere medicinali per prevenire la nausea e il vomito.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La dose raccomandata di Azacitidina Mylan dipende dalla statura e dal peso del paziente. Il medicinale è somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome (pancia) ogni giorno per 1 settimana, al termine della quale seguono 3 settimane senza trattamento. Tale periodo di 4 settimane costituisce un "ciclo". Il trattamento è somministrato per almeno 6 cicli e, se funziona, va continuato finché il paziente ne trae beneficio. Prima di ogni ciclo è necessario controllare fegato, reni e sangue. Se le conte ematiche scendono a valori troppo bassi oppure se nel paziente subentrano problemi ai reni, il ciclo di trattamento successivo deve essere differito oppure condotto a una dose ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Azacitidina Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Azacitidina Mylan?**

Il principio attivo di Azacitidina Mylan, azacitidina, appartiene alla classe degli "antimetaboliti". Azacitidina è un analogo di citidina; ciò significa che viene incorporata nel materiale genetico delle cellule (RNA e DNA). Si ritiene che agisca alterando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni nonché interferendo con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si ritiene che queste azioni correggano i problemi legati allo sviluppo delle cellule ematiche nel midollo osseo, che causano i disturbi mielodisplastici, e che uccidano le cellule cancerose nella leucemia.

## **Quali studi sono stati effettuati su Azacitidina Mylan?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Vidaza, e non è necessario ripeterli per Azacitidina Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Azacitidina Mylan. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Azacitidina Mylan venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Azacitidina Mylan ha una composizione uguale a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato sottocute, ci si aspetta che il principio attivo di entrambi i medicinali venga assorbito allo stesso modo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Azacitidina Mylan?**

Poiché Azacitidina Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Azacitidina Mylan è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Azacitidina Mylan ha mostrato di essere paragonabile a Vidaza. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vidaza, i benefici di Azacitidina Mylan siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Azacitidina Mylan?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Azacitidina Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Azacitidina Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Azacitidina Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Azacitidina Mylan**

Ulteriori informazioni su Azacitidina Mylan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.