



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66669/2020
EMA/H/C/004984

Azacidina Mylan (*azacidina*)

Um resumo sobre Azacidina Mylan e porque está autorizado na UE

O que é Azacidina Mylan e para que é utilizado?

Azacidine Mylan é utilizado no tratamento de adultos com as doenças a seguir indicadas, caso não possam receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando o doente recebe células estaminais para restabelecer a capacidade de a medula óssea produzir células sanguíneas saudáveis):

- Síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças em que a medula óssea produz células sanguíneas anómalas e deixa de produzir células sanguíneas normais. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mieloides). Azacidina Mylan é utilizado em doentes com um risco intermédio a alto de progressão para a LMA ou morte;
- Leucemia mielomonocítica crónica (um cancro que afeta os glóbulos brancos designados monócitos). Azacidina Mylan é utilizado quando a medula óssea é constituída por 10 a 29 % de células anómalas e não produz grandes quantidades de glóbulos brancos;
- LMA que se tenha desenvolvido a partir de uma síndrome mielodisplásica e quando a medula óssea é constituída por 20 a 30 % de células anómalas;
- LMA, quando a medula óssea contenha mais de 30 % de células anómalas.

Azacidina Mylan contém a substância ativa azacidina.

Azacidina Mylan é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Vidaza. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Azacidina Mylan?

Azacidine Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de receber Azacidina Mylan, os doentes devem receber medicamentos para prevenir a ocorrência de náuseas (enjoos) e vômitos.

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

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

An agency of the European Union



A dose de Azacitidina Mylan recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrado na forma de uma injeção sob a pele na parte superior do braço, da coxa ou do abdómen (barriga) todos os dias durante 1 semana, seguindo-se um período de 3 semanas sem tratamento. Este período de 4 semanas constitui um ciclo. O tratamento é administrado durante pelo menos 6 ciclos e, se estiver a funcionar, é continuado enquanto beneficiar o doente. O fígado, os rins e o sangue devem ser analisados antes de cada ciclo. Se as contagens sanguíneas descerem para valores demasiado baixos ou se o doente desenvolver problemas renais, o ciclo de tratamento seguinte deverá ser adiado ou deverá utilizar-se uma dose mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Azacitidina Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Azacitidina Mylan?

A substância ativa de Azacitidina Mylan, a azacitidina, pertence ao grupo dos antimetabolitos. A azacitidina é um análogo da citidina, o que significa que está incorporada no material genético das células (ARN e ADN). Pensa-se que o seu mecanismo de ação consiste em alterar a forma como a célula liga e desliga os genes e também em interferir com a produção do novo ARN e ADN. Prevê-se que estas ações corrijam os problemas relacionados com o desenvolvimento de células sanguíneas na medula óssea que causam síndromes mielodisplásicas, além de matarem as células cancerosas na leucemia.

Como foi estudado Azacitidina Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Vidaza, e não necessitam ser repetidos para Azacitidina Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Azacitidina Mylan. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Azacitidina Mylan é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto porque a composição de Azacitidina Mylan é igual à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção sob a pele, prevê-se que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais os benefícios e riscos de Azacitidina Mylan?

Uma vez que Azacitidina Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Azacitidina Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Azacitidina Mylan demonstrou ser comparável a Vidaza. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Vidaza, os benefícios de Azacitidina Mylan são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Azacitidina Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Azacitidina Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Azacitidina Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Azacitidina Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Azacitidina Mylan

Mais informações sobre Azacitidina Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-mylan. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.