



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMA/H/C/000978

Rezumat EPAR destinat publicului

Vidaza

azacitidină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vidaza. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vidaza.

Ce este Vidaza?

Vidaza este un medicament care conține substanța activă azacitidină. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o suspensie pentru injecție.

Pentru ce se utilizează Vidaza?

Vidaza se utilizează în tratamentul adulților cu următoarele boli, dacă nu li se poate face transplant de celule stem hematopietice (prin care pacientul primește celule stem care să refacă capacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine sănătoase):

- sindroame mielodisplazice, o grupă de afecțiuni în care măduva osoasă produce prea puține celule sanguine. În unele cazuri, sindroamele mielodisplazice pot duce la leucemie mieloidă acută (LMA, un tip de cancer care afectează globulele albe numite celule mieloidă). Vidaza se utilizează la pacienții cu un risc mediu până la mare de a dezvolta LMA sau de deces;
- leucemie mielomonocitară cronică (LMMC, un tip de cancer care afectează globulele albe numite monocite). Vidaza se utilizează atunci când în măduva osoasă sunt 10% până la 29% celule anormale, iar măduva osoasă nu produce cantități mari de globule albe;
- LMA care s-a dezvoltat dintr-un sindrom mielodisplazic și când în măduva osoasă sunt 20% până la 30% celule anormale;
- LMA, când în măduva osoasă sunt peste 30% celule anormale.



Din cauza numărului mic de pacienți cu astfel de boli, acestea sunt considerate „rare”, iar Vidaza a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 6 februarie 2002 pentru sindroamele mielodisplazice și la 29 noiembrie 2007 pentru LMA. La momentul desemnării medicamentului orfan, LMMC era clasificată ca fiind un tip de sindrom mielodisplazic.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează Vidaza?

Tratamentul cu Vidaza trebuie inițiat și monitorizat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de a li se administra Vidaza, pacienții trebuie să primească medicamente care să prevină greața și vărsăturile.

Doza recomandată pentru Vidaza este de 75 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului). Se administrează sub formă de injecție subcutanată în braț, coapsă sau abdomen (burtă) în fiecare zi, timp de o săptămână, după care urmează trei săptămâni fără tratament. Această perioadă de patru săptămâni reprezintă un „ciclu”. Tratamentul se efectuează cel puțin șase cicluri și apoi atât timp cât este benefic pentru pacient. Înainte de fiecare ciclu trebuie controlată starea ficatului, a rinichilor și a sângelui. Dacă hemograma prezintă valori prea mici sau dacă pacientul dezvoltă afecțiuni renale, următorul ciclu de tratament trebuie amânat sau trebuie administrată o doză mai mică.

Pentru detalii complete, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Vidaza?

Substanța activă din Vidaza, azacitidina, face parte din clasa de „antimetaboliți”. Azacitidina este un analog de citidină, adică este încorporată în materialul genetic al celulelor (ARN și ADN). Se consideră că acționează alterând modul în care celula activează și dezactivează genele și, de asemenea, interferând cu producerea de ARN și ADN nou. Se consideră că aceste acțiuni corectează problemele legate de maturarea și creșterea celulelor sanguine tinere din măduva osoasă care provoacă tulburările mielodisplazice și că omoară celulele canceroase în cazul leucemiei.

Cum a fost studiat Vidaza?

Vidaza a fost evaluat în două studii principale. Primul studiu a cuprins 358 de adulți cu sindroame mielodisplazice cu risc mediu spre mare, LMMC sau LMA, la care transplantul de celule stem era puțin probabil. Măduva osoasă a pacienților conținea până la 30% celule anormale. Al doilea studiu a cuprins 488 de pacienți cu LMA în vârstă de cel puțin 65 de ani, la care nu se putea face transplant de celule stem hematopoietice. Măduva lor osoasă conținea peste 30% celule anormale. Ambele studii au comparat Vidaza cu terapia convențională (tratamentul ales pentru fiecare pacient în funcție de terapiile aprobate local și de starea pacientului). Principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților.

Ce beneficii a prezentat Vidaza pe parcursul studiilor?

Vidaza a fost mai eficace decât terapia convențională în extinderea duratei de supraviețuire. În primul studiu, pacienții care au primit Vidaza au supraviețuit în medie 24,5 luni în comparație cu 15,0 luni la pacienții care au primit terapia convențională. Efectul Vidaza a fost similar în toate cele trei boli.

În al doilea studiu pe pacienții cu LMA cu peste 30% celule anormale, pacienții care au primit Vidaza au supraviețuit în medie 10,4 luni în comparație cu 6,5 luni la pacienții care au primit terapia convențională.

Care sunt riscurile asociate cu Vidaza?

Cele mai frecvente reacții adverse ale Vidaza observate la peste 60% din pacienții cu sindroame mielodisplazice, LMMC sau LMA, (20 până la 30% de celule anormale), sunt reacții sanguine, inclusiv trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe) și leucopenie (număr scăzut de globule albe), reacții care afectează stomacul și intestinul, inclusiv greață și vărsături, și reacții la locul de injectare. Reacțiile adverse au fost similare la pacienții cu LMA cu peste 30% celule anormale. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Vidaza, citiți prospectul.

Vidaza este contraindicat la pacienții cu cancer hepatic în stadiu avansat sau la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Vidaza?

CHMP a hotărât că beneficiile Vidaza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vidaza?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vidaza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vidaza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Vidaza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 decembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Vidaza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vidaza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane pentru Vidaza este disponibil pe site-ul agenției: [aici](#) (sindroame mielodisplazice) și [aici](#) (LMA).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.