



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684907/2019
EMA/H/C/005147

Azacitidine Accord (*azacitidine*)

Información general sobre Azacitidine Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Azacitidine Accord y para qué se utiliza?

Azacitidine Accord está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no pueden someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando el paciente recibe células madre para restaurar la capacidad de la médula ósea de producir glóbulos sanguíneos sanos) y que padezcan las siguientes enfermedades:

- síndromes mielodisplásicos, un grupo de enfermedades que se caracterizan por una producción insuficiente de células sanguíneas por la médula ósea. En algunos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar la aparición de leucemia mieloide aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados células mieloides). Azacitidine Accord está indicado en pacientes con un riesgo intermedio o alto de progresión a LMA o muerte;
- leucemia mielomonocítica crónica (LMMC, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados monocitos). Azacitidine Accord se utiliza cuando la médula ósea presenta entre el 10 % y el 29 % de células anormales y no está produciendo grandes cantidades de glóbulos blancos;
- La LMA que se ha desarrollado a partir de un síndrome mielodisplásico y la médula ósea presenta entre el 20 % y 30 % de células anormales;
- LMA, cuando la médula ósea contiene más del 30 % de células anormales.

Azacitidine Accord contiene el principio activo azacitidina.

Azacitidine Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Vidaza. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Azacitidine Accord?

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

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



El tratamiento con Azacitidine Accord debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos. Los pacientes deben recibir medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos antes de la administración de Azacitidine Accord.

La dosis recomendada de Azacitidine Accord se calcula a partir de la altura y el peso del paciente. Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen (la tripa) todos los días durante una semana, a la que siguen tres semanas sin tratamiento. Este período de cuatro semanas constituye un «ciclo». El tratamiento debe continuar durante un mínimo de seis ciclos y mientras siga siendo beneficioso para el paciente. Se deben revisar el hígado, los riñones y la sangre antes de cada ciclo. Si los recuentos sanguíneos son demasiado bajos o si el paciente presenta problemas renales, se deberá retrasar el siguiente ciclo de tratamiento o utilizar una dosis más baja.

Para mayor información sobre el uso de Azacitidine Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Azacitidine Accord?

El principio activo de Azacitidine Accord, la azacitidina, es un medicamento que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La azacitidina es un análogo de la citidina, lo que significa que se incorpora al material genético de las células (ARN y ADN). Se cree que actúa alterando la forma en que las células activan y desactivan los genes y también interfiriendo en la producción de ARN y ADN nuevos. Estas medidas deberían corregir los problemas con la maduración y el crecimiento de glóbulos blancos en la médula ósea que causan trastornos mielodisplásicos, y destruir las células cancerosas en la leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azacitidine Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Vidaza, y no es necesario repetirlos con Azacitidine Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Azacitidine Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Azacitidine Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, dando lugar a la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que la composición de Azacitidine Accord es la misma que la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma manera.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Azacitidine Accord?

Dado que Azacitidine Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Azacitidine Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Azacitidine Accord es comparable a Vidaza. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Vidaza, los beneficios de Azacitidine Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Azacitidine Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Azacitidine Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Azacitidine Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Azacitidine Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Azacitidine Accord

Puede encontrar información adicional sobre Azacitidine Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.