



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididine Accord (*azacididine*)

Aperçu d'Azacididine Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Azacididine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Azacididine Accord est utilisé pour le traitement des adultes atteints des maladies suivantes, s'ils ne peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque le patient reçoit des cellules souches afin de rétablir la capacité de sa moelle osseuse à produire des cellules sanguines saines):

- syndromes myélodysplasiques, un groupe d'affections dans lesquelles le nombre de cellules sanguines produites par la moelle osseuse est trop faible. Dans certains cas, les syndromes myélodysplasiques peuvent conduire à une leucémie aiguë myéloïde (LAM, un cancer affectant les globules blancs du sang appelés cellules myéloïdes). Azacididine Accord est utilisé chez les patients présentant un risque intermédiaire à élevé d'évoluer vers une LAM ou le décès;
- leucémie myélomonocytaire chronique (un cancer affectant les globules blancs du sang appelés monocytes). Azacididine Accord est utilisé quand la moelle osseuse contient de 10 à 29 % de cellules anormales et qu'elle ne produit pas de globules blancs en nombre suffisant;
- LAM faisant suite à un syndrome myélodysplasique, lorsque la moelle osseuse contient de 20 à 30 % de cellules anormales;
- LAM, lorsque la moelle osseuse contient plus de 30 % de cellules anormales.

Azacididine Accord contient la substance active azacididine.

Azacididine Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'Azacididine Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Vidaza. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Azacididine Accord est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Le traitement par Azacididine Accord doit être instauré et suivi sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Les patients doivent recevoir des

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



médicaments pour prévenir la nausée (envie de vomir) et les vomissements avant l'administration d'Azacitidine Accord.

La dose recommandée d'Azacitidine Accord dépend de la taille et du poids du patient. Elle est administrée par injection sous-cutanée dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen (ventre) tous les jours pendant une semaine, suivie de trois semaines sans traitement. Cette période de quatre semaines constitue un «cycle». Le traitement se poursuit pendant au moins six cycles, puis aussi longtemps qu'il profite au patient. Avant chaque cycle, il faut vérifier l'état du foie, des reins et du sang. Si les numérations sanguines sont trop basses ou si le patient développe des troubles rénaux, il convient de différer le cycle de traitement suivant ou d'utiliser une dose plus faible.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Azacitidine Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Azacitidine Accord agit-il?

La substance active d'Azacitidine Accord, l'azacitidine, appartient au groupe des «anti-métabolites». L'azacitidine est un analogue de la cytidine, ce qui signifie qu'elle est incorporée dans le matériel génétique des cellules (ARN et ADN). Elle est supposée agir en modifiant la manière dont les cellules activent et désactivent les gènes, ainsi qu'en interférant avec la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions devraient corriger les problèmes de maturation et de croissance des cellules sanguines dans la moelle osseuse, qui sont à l'origine des troubles myélodysplasiques, et tuer les cellules cancéreuses en cas de leucémie.

Quelles études ont été menées sur Azacitidine Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Vidaza, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Azacitidine Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Azacitidine Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Azacitidine Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition d'Azacitidine Accord est la même que celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Azacitidine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Azacitidine Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Azacitidine Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Azacitidine Accord présente une qualité comparable à celle de Vidaza. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Vidaza, le bénéfice d'Azacitidine Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Azacitidine Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Azacitidine Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Azacitidine Accord:

Des informations sur Azacitidine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.