



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidina Accord (*azacidina*)

Um resumo sobre Azacidina Accord e porque está autorizado na UE

O que é Azacidina Accord e para que é utilizado?

Azacidina Accord 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 não produz células sanguíneas suficientes. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mieloides). Azacidina Accord 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 Accord 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 Accord contém a substância ativa azacidina.

Azacidina Accord 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 Accord?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento com Azacidina Accord deve ser iniciado e monitorizado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de receber Azacidina Accord,

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



os doentes devem receber medicamentos para a prevenção de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

A dose de Azacitidina Accord 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, coxa ou abdómen (barriga) todos os dias durante uma semana, seguindo-se um período de três semanas sem tratamento. Este período de quatro semanas constitui um ciclo. O tratamento continuará durante, pelo menos, seis ciclos e, posteriormente, 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 Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Azacitidina Accord?

A substância ativa de Azacitidina Accord, 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. Espera-se que estas ações corrijam os problemas relacionados com a maturação e o crescimento de células sanguíneas na medula óssea que causam síndromes mielodisplásicas, além de matarem as células cancerosas na leucemia.

Como foi estudado Azacitidina Accord?

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 Accord.

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

Quais os benefícios e riscos de Azacitidina Accord?

Uma vez que Azacitidina Accord 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 Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Azacitidina Accord demonstrou ser comparável a Vidaza. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Vidaza, os benefícios de Azacitidina Accord 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 Accord?

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 Accord.

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

Outras informações sobre Azacitidina Accord

Mais informações sobre Azacitidina Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. As informações sobre o medicamento de referência podem igualmente ser consultadas no sítio Internet da Agência.