



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidină Accord (azacidină)

Prezentare generală a Azacidinei Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Azacidina Accord și pentru ce se utilizează?

Azacidina Accord se utilizează pentru tratarea următoarelor boli la adulți, când aceștia nu pot 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 mieloid). Azacidina Accord se utilizează la pacienții cu risc mediu spre mare de progresie a bolii spre LMA sau de deces;
- leucemie mielomonocitară cronică (un tip de cancer care afectează globulele albe numite monocite). Azacidina Accord 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.

Azacidina Accord conține substanța activă azacidină.

Azacidina Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Azacidina Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Vidaza. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Azacidina Accord?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

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

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



Doza recomandată de Azacitidină Accord depinde de greutatea și înălțimea pacientului. Se administrează zilnic, sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în braț, coapsă sau abdomen (burtă), timp de o săptămână, după care urmează trei săptămâni fără tratament. Această perioadă de patru săptămâni reprezintă un „ciclu de tratament”. Se efectuează cel puțin șase cicluri de tratament și apoi se continuă cât timp prezintă beneficii pentru pacient. Înainte de fiecare ciclu de tratament trebuie controlată starea ficatului, a rinichilor și a sângelui. Dacă hemograma are valori prea mici sau dacă apar probleme la rinichi, următorul ciclu de tratament trebuie amânat sau trebuie administrată o doză mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Azacitidinei Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Azacitidina Accord?

Substanța activă din Azacitidina Accord, 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 schimbând modul în care celula activează și dezactivează genele și, de asemenea, interferând cu producerea de ARN și ADN nou. Se preconizează că aceste acțiuni corectează problemele legate de maturarea și creșterea celulelor sanguine din măduva osoasă care provoacă tulburările mielodisplazice și că omoară celulele canceroase în cazul leucemiei.

Cum a fost studiată Azacitidina Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Vidaza, și nu este necesară repetarea lor pentru Azacitidina Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Azacitidinei Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Azacitidina Accord este absorbită în mod similar cu medicamentul de referință pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Azacitidina Accord are aceeași compoziție cu medicamentul de referință, iar în cazul administrării prin injecție subcutanată se preconizează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Azacitidina Accord?

Având în vedere că Azacitidina Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Azacitidina Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Azacitidina Accord este comparabilă cu Vidaza. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Vidaza, beneficiile Azacitidinei Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Azacitidinei Accord?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Azacitidinei Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Azacitidina Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Azacitidina Accord

Informații suplimentare cu privire la Azacitidina Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.