



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66667/2020
EMA/H/C/005075

Azacididine betapharm (*azacididine*)

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

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

Azacididine betapharm est utilisé pour le traitement des adultes atteints des maladies suivantes, s'ils ne peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque la moelle osseuse du patient est remplacée pour former une nouvelle moelle osseuse qui produit des cellules saines):

- les syndromes myélodysplasiques, un ensemble des pathologies dans lesquelles la moelle osseuse produit des cellules sanguines anormales et insuffisamment saines. 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 betapharm 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 betapharm est utilisé quand la moelle osseuse contient de 10 à 29 % de cellules anormales et qu'elle ne produit pas de globules blancs en grand nombre;
- 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 betapharm contient la substance active azacididine.

Azacididine betapharm est un «médicament générique». Cela signifie qu'Azacididine betapharm 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 betapharm est-il utilisé?

Azacididine betapharm n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Avant de recevoir Azacididine betapharm, les patients doivent recevoir des médicaments pour prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements.

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



La dose recommandée d'Azacitidine betapharm 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 est administré pendant au moins 6 cycles et, s'il fonctionne, il est maintenu aussi longtemps que le patient en retire des bienfaits. 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 betapharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Azacitidine betapharm agit-il?

La substance active d'Azacitidine betapharm, l'azacitidine, appartient au groupe des «anti-métabolites». L'azacitidine est un analogue de la cytidine, ce qui signifie qu'elle est intégrée dans le matériel génétique des cellules (ARN et ADN). L'on suppose qu'elle agit en modifiant la manière dont les cellules activent et désactivent les gènes, ainsi qu'en intervenant sur la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions devraient corriger les problèmes de développement 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 betapharm?

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 betapharm.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Azacitidine betapharm. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Azacitidine betapharm 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 betapharm 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 betapharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Azacitidine betapharm 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 betapharm 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 betapharm présente une qualité comparable à celle de Vidaza. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Vidaza, le bénéfice d'Azacitidine betapharm est supérieur aux risques identifiés 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 betapharm?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine betapharm 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 betapharm sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Azacitidine betapharm sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Azacitidine betapharm:

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