



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidina betapharm (*azacidina*)

Um resumo sobre Azacidina betapharm e porque está autorizado na UE

O que é Azacidina betapharm e para que é utilizado?

Azacidina betapharm é utilizado no tratamento de adultos com as doenças a seguir indicadas, caso não possam ser submetidos a transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando a medula óssea do doente é substituída para formar uma nova medula óssea que produza células saudáveis):

- síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças em que a medula óssea produz células sanguíneas anormais e não suficientemente saudáveis. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mieloides). Azacidina betapharm 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 betapharm 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 betapharm contém a substância ativa azacidina.

Azacidina betapharm 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 betapharm?

Azacidina betapharm só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de receber Azacidina betapharm, os doentes devem receber medicamentos para prevenir a ocorrência de náuseas (enjoo) e vômitos.

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



A dose de Azacitidina betapharm 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 1 semana, seguindo-se um período de 3 semanas sem tratamento. Este período de 4 semanas constitui um ciclo. O tratamento é administrado durante pelo menos 6 ciclos e, se estiver a funcionar, é continuado 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 betapharm, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Azacitidina betapharm?

A substância ativa de Azacitidina betapharm, 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 em interferir com a produção do novo ARN e ADN. Espera-se que estas ações corrijam os problemas relacionados com o desenvolvimento de células sanguíneas na medula óssea que causam síndromes mielodisplásicas, além de matarem as células cancerosas na leucemia.

Como foi estudado Azacitidina betapharm?

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 betapharm.

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

Quais os benefícios e riscos de Azacitidina betapharm?

Uma vez que Azacitidina betapharm 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 betapharm autorizado na UE?

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

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 betapharm.

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

Outras informações sobre Azacitidina betapharm

Mais informações sobre Azacitidina betapharm podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.