



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/384352/2019
EMA/H/C/005300

Azacitidine Celgene (*azacitidina*)

Información general sobre Azacitidine Celgene y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Azacitidine Celgene y para qué se utiliza?

Azacitidine Celgene está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no pueden someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando el paciente recibe células madre para restaurar la capacidad de la médula ósea de producir glóbulos sanguíneos sanos) y que padecen las siguientes enfermedades:

- síndromes mielodisplásicos, un grupo de enfermedades que se caracterizan por una producción insuficiente de células sanguíneas por la médula ósea. En algunos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar la aparición de leucemia mieloide aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados células mieloides). Azacitidine Celgene está indicado en pacientes con un riesgo intermedio o alto de progresión a LMA o muerte;
- leucemia mielomonocítica crónica (LMMC, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados monocitos). Azacitidine Celgene se utiliza cuando la médula ósea presenta entre el 10 % y el 29 % de células anormales y no está produciendo grandes cantidades de glóbulos blancos;
- LMA que se ha desarrollado a partir de un síndrome mielodisplásico y la médula ósea presenta entre el 20 % y 30 % de células anormales;
- LMA, cuando la médula ósea contiene más del 30 % de células anormales.

Azacitidine Celgene contiene el principio activo azacitidina.

Este medicamento es idéntico a Vidaza, ya autorizado en la UE. El laboratorio que fabrica Vidaza ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Azacitidine Celgene («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Azacitidine Celgene?

Azacitidine Celgene se presenta en forma de polvo con el que se prepara una suspensión inyectable. Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Los pacientes deben recibir medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos antes de la administración de Azacitidine Celgene.

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 dosis inicial recomendada de Azacitidine Celgene es de 75 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la estatura y el peso del paciente). Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen (la tripa) todos los días durante una semana, a la que siguen tres semanas sin tratamiento. Este período de cuatro semanas constituye un «ciclo». El tratamiento debe continuar durante un mínimo de seis ciclos y mientras siga siendo beneficioso para el paciente. Se deben revisar el hígado, los riñones y la sangre antes de cada ciclo. Si los recuentos sanguíneos son demasiado bajos o si el paciente presenta problemas renales, se deberá retrasar el siguiente ciclo de tratamiento o utilizarse una dosis más baja.

Para mayor información sobre el uso de Azacitidine Celgene, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Azacitidine Celgene?

El principio activo de Azacitidine Celgene, la azacitidina, pertenece al grupo de los «antimetabolitos» y puede incorporarse al material genético de las células (ARN y ADN) en lugar de su componente natural, la citidina. Se cree que actúa alterando la forma en que las células activan y desactivan los genes y también interfiriendo en la producción de ARN y ADN nuevos. Esto ayuda a corregir los problemas de maduración y crecimiento de las células sanguíneas sanas en la médula ósea que causan los trastornos mielodisplásicos, y que matan las células cancerosas en la leucemia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Azacitidine Celgene en los estudios realizados?

En dos estudios principales, se ha demostrado que Azacitidine Celgene es más eficaz que las terapias convencionales para prolongar la supervivencia. En el primer estudio participaron 358 adultos con síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio a alto, LMMC o LMA, que no eran candidatos a un trasplante de médula ósea. La médula ósea de los pacientes contenía hasta un 30 % de células anormales. Los pacientes que recibieron Azacitidine Celgene sobrevivieron un promedio de 24,5 meses, mientras que la supervivencia de los que recibieron el tratamiento convencional fue de 15,0 meses. El efecto de Azacitidine Celgene fue similar en las tres enfermedades.

En el segundo estudio, en el que participaron 488 pacientes con LMA que no podían someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas y cuya médula ósea contenía más del 30 % de células anormales, los pacientes que recibieron Azacitidine Celgene sobrevivieron una media de 10,4 meses, en comparación con los 6,5 meses de los pacientes que recibieron el tratamiento convencional.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Azacitidine Celgene?

Los efectos adversos más frecuentes de Azacitidine Celgene, observados en más del 60 % de los pacientes con síndromes mielodisplásicos, LMMC o LMA (con entre un 20 % y un 30 % de células anormales) son reacciones hematológicas como trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), efectos adversos que afectan al estómago y al intestino, como náuseas y vómitos, y reacciones en la zona de inyección. Los efectos adversos fueron similares en los pacientes con LMA con más del 30 % de células anormales.

Azacitidine Celgene no se debe usar en pacientes que padecen cáncer de hígado avanzado ni durante el período de lactancia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Azacitidine Celgene se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Azacitidine Celgene en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Azacitidine Celgene son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Azacitidine Celgene?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Azacitidine Celgene se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Azacitidine Celgene se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Azacitidine Celgene son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Azacitidine Celgene

Puede encontrar información adicional sobre Azacitidine Celgene en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.