



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidine Celgene (*azacitidine*)

Aperçu d'Azacitidine Celgene et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Azacitidine Celgene et dans quel cas est-il utilisé?

Azacitidine Celgene est utilisé pour le traitement des adultes souffrant des maladies suivantes, s'ils ne peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque le patient reçoit des cellules souches afin de rétablir la capacité de sa moelle osseuse à produire des cellules sanguines saines):

- syndromes myélodysplasiques, un groupe d'affections dans lesquelles le nombre de cellules sanguines produites par la moelle osseuse est trop faible. 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). Azacitidine Celgene est utilisé chez les patients présentant un risque intermédiaire à élevé d'évoluer vers une LAM ou le décès;
- leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC, un cancer affectant les globules blancs du sang appelés monocytes). Azacitidine Celgene est utilisé quand la moelle osseuse contient de 10 à 29 % de cellules anormales et qu'elle ne produit pas de globules blancs en nombre suffisant;
- 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.

Azacitidine Celgene contient la substance active azacitidine.

Ce médicament est le même que Vidaza, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Vidaza a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Azacitidine Celgene («consentement éclairé»).

Comment Azacitidine Celgene est-il utilisé?

Azacitidine Celgene se présente sous la forme d'une poudre à reconstituer en solution injectable. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Les patients doivent recevoir des médicaments pour prévenir la nausée (envie de vomir) et les vomissements avant l'administration d'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 dose recommandée d'Azacitidine Celgene est de 75 mg par mètre carré de surface corporelle (calculée à partir 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 se poursuit pendant au moins six cycles, puis aussi longtemps qu'il profite au patient. 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 Celgene, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Azacitidine Celgene agit-il?

La substance active d'Azacitidine Celgene, l'azacitidine, appartient au groupe des «antimétabolites » et peut être incorporée dans le matériel génétique des cellules (ARN et ADN) en lieu et place de leur composant naturel, la cytidine. Elle est supposée agir en modifiant la manière dont les cellules activent et désactivent les gènes, ainsi qu'en interférant avec la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions sont censées corriger les problèmes de maturation et de croissance des jeunes cellules sanguines dans la moelle osseuse, qui sont à l'origine des troubles myélodysplasiques, et tuer les cellules cancéreuses dans les cas de leucémie.

Quels sont les bénéfices d'Azacitidine Celgene démontrés au cours des études?

Dans deux études principales, l'Azacitidine Celgene s'est avéré plus efficace que les traitements classiques pour prolonger la survie. La première étude portait sur 358 adultes présentant un risque intermédiaire à élevé de syndromes myélodysplasiques, de LMMC ou de LAM, pour lesquels une greffe de cellules souches était devenue improbable. La moelle osseuse des patients contenait jusqu'à 30 % de cellules anormales. Dans le cadre de cette étude, les patients qui recevaient Azacitidine Celgene ont présenté une durée de survie moyenne de 24 mois et demi, contre 15 mois chez les patients ayant reçu des traitements classiques. L'effet d'Azacitidine Celgene a été similaire pour les trois maladies.

Dans la seconde étude, qui concernait 488 patients atteints de LAM qui ne pouvaient pas bénéficier d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques et dont la moelle osseuse contenait plus de 30 % de cellules anormales, les patients recevant Azacitidine Celgene ont survécu en moyenne 10,4 mois, contre 6,5 mois dans le cas des patients ayant reçu des traitements classiques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Azacitidine Celgene?

Les effets indésirables les plus couramment observés (plus de 60 % des patients) sous Azacitidine Celgene chez les patients atteints de syndromes myélodysplasiques, de LMMC ou de LAM (de 20 à 30 % de cellules anormales) sont des réactions sanguines, notamment une thrombocytopenie (faibles nombres de plaquettes), une neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et une leucopénie (faibles nombres de globules blancs), des effets indésirables au niveau de l'estomac et de l'intestin, notamment des nausées et des vomissements, ainsi que des réactions au site d'injection. Les effets indésirables étaient similaires chez les patients atteints de LAM dont la moelle osseuse contenait plus de 30 % de cellules anormales.

Azacitidine Celgene ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un cancer avancé du foie, ni chez les femmes allaitantes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Azacitidine Celgene, voir la notice.

Pourquoi Azacitidine Celgene est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Azacitidine Celgene sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Celgene?

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

Autres informations relatives à Azacitidine Celgene:

Des informations sur Azacitidine Celgene sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.