



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidina Celgene (*azacitidina*)

Um resumo sobre Azacitidina Celgene e porque está autorizado na UE

O que é Azacitidina Celgene e para que é utilizado?

Azacitidina Celgene é utilizado no tratamento de adultos com as doenças a seguir indicadas, caso não possam ser submetidos a um transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando o doente recebe células estaminais para restabelecer a capacidade de a medula óssea produzir células sanguíneas saudáveis):

- Síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças em que a medula óssea não produz células sanguíneas suficientes. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem levar ao desenvolvimento de leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mielóides). Azacitidina Celgene é utilizado em doentes com um risco intermédio a alto de progressão para a LMA ou morte;
- Leucemia mielomonocítica crónica (chronic myelomonocytic leukaemia - CMML, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados monócitos). Azacitidina Celgene 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.

Azacitidina Celgene contém a substância ativa azacitidina.

Este medicamento é similar a Vidaza, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica Vidaza concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Azacitidina Celgene (consentimento informado).

Como se utiliza Azacitidina Celgene?

Azacitidina Celgene encontra-se disponível na forma de um pó para preparação de uma suspensão injetável. O medicamento 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 Azacitidina Celgene, os doentes devem receber medicamentos para a prevenção de náuseas (sensação de 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 recomendada de Azacitidina Celgene é de 75 mg por metro quadrado de área de superfície corporal (calculada com base na altura e 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 uma semana, seguindo-se um período de três semanas sem tratamento. Este período de quatro semanas constitui um ciclo. O tratamento continuará durante, pelo menos, seis ciclos e, posteriormente, 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 Celgene, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Azacitidina Celgene?

A substância ativa de Azacitidina Celgene, a azacitidina, pertence ao grupo dos antimetabolitos e pode ser incorporada no material genético das células (ARN e ADN) em vez do seu bloco natural de construção, a citidina. Pensa-se que o seu mecanismo de ação consiste em alterar a forma como a célula liga e desliga os genes e também em interferir com a produção do novo ARN e ADN. Pensa-se que estas ações corrijam os problemas relacionados com a maturação e o crescimento de células sanguíneas novas na medula óssea que causam síndromes mielodisplásicas, além de matarem as células cancerosas na leucemia.

Quais os benefícios demonstrados por Azacitidina Celgene durante os estudos?

Azacitidina Celgene demonstrou ser mais eficaz do que os cuidados convencionais para prolongar a sobrevivência em dois estudos principais. O primeiro estudo incluiu 358 adultos com síndromes mielodisplásicas de risco intermédio a alto, CMML ou LMA, nos quais era improvável um transplante de células estaminais. A medula óssea dos doentes continha um máximo de 30 % de células anómalas. Neste estudo, os doentes que receberam Azacitidina Celgene sobreviveram uma média de 24,5 meses, em comparação com 15,0 meses nos doentes que receberam cuidados convencionais. O efeito de Azacitidina Celgene foi semelhante em todas as três doenças.

No segundo estudo, que incluiu 488 doentes com LMA que não podiam receber transplante de células estaminais hematopoiéticas e cuja medula óssea continha mais de 30 % de células anómalas, os doentes que receberam Azacitidina Celgene sobreviveram uma média de 10,4 meses, em comparação com 6,5 meses nos doentes que receberam cuidados convencionais.

Quais são os riscos associados a Azacitidina Celgene?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Azacitidina Celgene, que podem afetar mais de 60 % dos doentes com síndromes mielodisplásicas, CMML ou LMA (20 a 30 % de células anómalas) são reações sanguíneas, incluindo trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), efeitos secundários que afetam o estômago e o intestino, incluindo náuseas e vômitos, e reações no local da injeção. Os efeitos secundários foram semelhantes nos doentes com LMA com mais de 30 % de células anómalas.

Azacitidina Celgene é contraindicado em doentes com cancro do fígado avançado ou em mulheres que estejam a amamentar.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente ao Azacitidina Celgene, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Azacitidina Celgene autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Azacitidina Celgene são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Azacitidina Celgene?

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 Celgene.

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

Outras informações sobre Azacitidina Celgene

Mais informações sobre Azacitidina Celgene podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene

Medicamento já não autorizado