



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidină Celgene (*azacidină*)

Prezentare generală a Azacidinei Celgene și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Azacidina Celgene și pentru ce se utilizează?

Azacidina Celgene se utilizează în tratamentul adulților cu următoarele boli, dacă nu li se poate face transplant de celule stem hematopoietice (prin care pacientul primește celule stem care să refacă capacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine sănătoase):

- sindroame mielodisplazice, o grupă de afecțiuni în care măduva osoasă produce prea puține celule sanguine. În unele cazuri, sindroamele mielodisplazice pot duce la leucemie mieloidă acută (LMA, un tip de cancer care afectează globulele albe numite celule mieloidă). Azacidina Celgene se utilizează la pacienții cu risc mediu spre mare de progresie a bolii spre LMA sau de deces;
- leucemie mielomonocitară cronică (LMMC, un tip de cancer care afectează globulele albe numite monocite). Azacidina Celgene se utilizează atunci când în măduva osoasă sunt 10% până la 29% celule anormale, iar măduva osoasă nu produce cantități mari de globule albe;
- LMA care s-a dezvoltat dintr-un sindrom mielodisplazic și când în măduva osoasă sunt 20% până la 30% celule anormale;
- LMA, când în măduva osoasă sunt peste 30% celule anormale.

Azacidina Celgene conține substanța activă azacidină.

Acest medicament este echivalent cu Vidaza, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Vidaza a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Azacidina Celgene („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Azacidina Celgene?

Azacidina Celgene este disponibilă sub formă de pulbere din care se prepară o suspensie pentru injecție. Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de a li se administra Azacidină Celgene, pacienții trebuie să primească medicamente care să prevină greața și vărsăturile.

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



Doza recomandată pentru Azacitidina Celgene este de 75 mg pe metru pătrat de suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea pacientului). Se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în braț, coapsă sau abdomen (burtă) în fiecare zi, timp de o săptămână, după care urmează trei săptămâni fără tratament. Această perioadă de patru săptămâni reprezintă un „ciclu de tratament”. Se efectuează cel puțin șase cicluri de tratament și apoi cât timp este benefic pentru pacient. Înainte de fiecare ciclu de tratament trebuie controlată starea ficatului, a rinichilor și a sângelui. Dacă hemograma are valori prea mici sau dacă pacientul dezvoltă afecțiuni renale, următorul ciclu de tratament trebuie amânat sau trebuie administrată o doză mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Azacitidinei Celgene, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Azacitidina Celgene?

Substanța activă din Azacitidina Celgene, azacitidina, face parte din clasa „antimetaboliților” și poate fi incorporată în materialul genetic al celulelor (ARN și ADN) în locul componentei lor fundamentale naturale, citidina. Se consideră că acționează alterând modul în care celula activează și dezactivează genele și, de asemenea, interferând cu producerea de ARN și ADN nou. Astfel, contribuie la corectarea problemelor legate de maturarea și creșterea celulelor sanguine tinere din măduva osoasă care provoacă tulburările mielodisplazice și la omorârea celulelor canceroase în cazul leucemiei.

Ce beneficii a prezentat Azacitidina Celgene pe parcursul studiilor?

În două studii principale, Azacitidina Celgene s-a dovedit mai eficace decât terapia convențională în prelungirea supraviețuirii. Primul studiu a cuprins 358 de adulți cu sindroame mielodisplazice cu risc mediu spre mare, LMMC sau LMA, la care transplantul de celule stem era puțin probabil. Măduva osoasă a pacienților conținea până la 30% celule anormale. În primul studiu, pacienții care au primit Azacitidină Celgene au supraviețuit în medie 24,5 luni în comparație cu 15,0 luni la pacienții care au primit terapia convențională. Efectul Azacitidinei Celgene a fost similar în toate cele trei boli.

În al doilea studiu, care a cuprins 488 de pacienți cu LMA care nu puteau face transplant de celule stem hematopoietice și la care măduva osoasă conținea peste 30% celule anormale, pacienții care au primit Azacitidină Celgene au supraviețuit în medie 10,4 luni, față de pacienții care au primit terapia convențională, care au supraviețuit 6,5 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Azacitidina Celgene?

Cele mai frecvente reacții adverse ale Azacitidinei Celgene, care pot afecta peste 60% din pacienții cu sindroame mielodisplazice, LMMC sau LMA, (20 până la 30% de celule anormale), sunt reacții sanguine, și anume trombocitopenie (număr mic de trombocite), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe) și leucopenie (număr mic de globule albe), reacții adverse care afectează stomacul și intestinul, inclusiv greață și vărsături, și reacții la locul injectării. Reacțiile adverse au fost similare la pacienții cu LMA cu peste 30% celule anormale.

Azacitidina Celgene este contraindicată la pacienții cu cancer hepatic în stadiu avansat sau la femeile care alăptează.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Azacitidina Celgene, citiți prospectul.

De ce a fost autorizată Azacitidina Celgene în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Azacitidinei Celgene sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Azacitidinei Celgene?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Azacitidinei Celgene, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Azacitidinei Celgene sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Azacitidina Celgene sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Azacitidina Celgene

Informații suplimentare cu privire la Azacitidina Celgene sunt disponibile pe site-ul agenției:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-celgene.