



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450923/2016
EMA/H/C/000978

Resumen del EPAR para el público general

Vidaza azacitidina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vidaza. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Vidaza?

Vidaza es un medicamento que contiene el principio activo azacitidine. Vidaza es un polvo con el que se forma una suspensión inyectable.

¿Para qué se utiliza Vidaza?

Vidaza se utiliza en el tratamiento de adultos con las siguientes enfermedades, si no pueden someterse a un trasplante hematopoyético de células madre (cuando el paciente recibe células madre para restaurar la médula ósea):

- 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 un tipo de glóbulos blancos llamados células mieloides). Vidaza 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 un tipo de glóbulos blancos llamados monocitos). Vidaza 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.
- La LMA desarrollada a partir de un síndrome mielodisplásico y de la médula ósea consta de un 20-30% de células anormales;



- En la ALM, LA médula ósea contiene más del 30% de células anormales.

Dado que el número de pacientes afectados por estas enfermedades es escaso, se consideran «raras», por lo que Vidaza fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 6 de febrero de 2002 para los síndromes mielodisplásicos y el 29 de diciembre de 2007 para la LMA. En el momento de su designación como medicamento huérfano, la LMMC se clasificaba como un tipo de síndrome mielodisplásico.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Vidaza?

El tratamiento con Vidaza debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos oncológicos. Los pacientes deben recibir medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos antes de la administración de Vidaza.

La dosis inicial recomendada de Vidaza es de 75 mg por metro cuadrado de superficie corporal (calculada a partir de la estatura y el peso del paciente). Se administra en una inyección debajo de la piel del brazo, el muslo o el abdomen (la tripa) todos los días durante una semana, seguida de 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 comprobar el hígado, los riñones y la sangre antes de cada ciclo. Si los recuentos sanguíneos disminuyen demasiado o si el paciente presenta problemas renales, puede que sea necesario retrasar el siguiente ciclo de tratamiento o usar una dosis más baja.

La información completa puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Vidaza?

El principio activo de Vidaza, la azacitidina, es un medicamento que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». La azacitidina es un análogo de la citidina, lo que significa que se incorpora al material genético de las células (ARN y ADN). 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. Estas acciones parecen corregir los problemas con la maduración y el crecimiento de glóbulos blancos jóvenes en la médula ósea que causan trastornos mielodisplásicos, y destruir células cancerosas en la leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vidaza?

Vidaza se ha evaluado en cinco estudios principales: Vidaza se ha examinado en un estudio principal en el que participaron 358 adultos con síndromes mielodisplásicos de riesgo intermedio o 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. El segundo estudio contó con 488 pacientes con LMA mayores de 65 años y que no podían someterse a trasplante de células madre. Su médula ósea contenía más del 30% de células anormales. En el estudio se comparó Vidaza con el tratamiento convencional (elegido para cada paciente en función de la práctica local y del estado del paciente). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de supervivencia de los pacientes.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Vidaza durante los estudios?

Vidaza fue más eficaz que el tratamiento convencional para prolongar la supervivencia. Los pacientes que recibieron Vidaza 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 Vidaza fue similar en las tres enfermedades.

En el segundo estudio en pacientes mayores de 65 años, los pacientes que recibieron Vidaza sobrevivieron una media de 10,4 meses, frente a los 6,5 meses de los pacientes que se sometieron a cuidados convencionales.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vidaza?

Los efectos secundarios más frecuentes de Vidaza, observados en más del 60 % de los pacientes con síndromes mielodisplásicos, LMMC ó LMA (del 20 al 30% de células anormales) son reacciones de la sangre como trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), neutropenia (cifras bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos) y leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), efectos secundarios que afectan al estómago y al intestino, como náuseas y vómitos, y reacciones en el lugar de inyección. Los efectos secundarios fueron similares en los pacientes con LMA con más del 30% de células anormales. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Vidaza puede consultarse en el prospecto.

Tampoco debe usarse en pacientes con cáncer de hígado avanzado ni en mujeres que amamantan. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vidaza?

El CHMP decidió que los beneficios de Humira son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zinforo se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Vidaza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vidaza el 17 de diciembre de 2008.

El EPAR completo de Vidaza puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mayor información sobre el tratamiento con Vidaza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Vidaza puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [aquí](#) (síndromes mielodisplásicos) y [aquí](#) (LMA).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016