



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vidaza

azacitidina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vidaza. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Vidaza.

O que é o Vidaza?

O Vidaza é um medicamento que contém a substância ativa azacitidina. Encontra-se disponível na forma de um pó para preparação de uma suspensão injetável.

Para que é utilizado o Vidaza?

O Vidaza 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 a leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mieloides). O Vidaza é utilizado nos 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). O Vidaza 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;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- LMA, quando a medula óssea contenha mais de 30 % de células anómalas.

Dado o número de doentes afetados por estas doenças ser reduzido, as doenças são consideradas raras, pelo que o Vidaza foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de fevereiro de 2002 para as síndromes mielodisplásicas e em 29 de novembro de 2007 para a LMA. No momento da designação de medicamento órfão, a CMML foi classificada como um tipo de síndrome mielodisplásica.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vidaza?

O tratamento com o Vidaza deve ser iniciado e monitorizado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de administrar o Vidaza, os doentes devem ser pré-medicados para prevenir a ocorrência de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

A dose recomendada do Vidaza é de 75 mg por metro quadrado da área da superfície corporal (calculada com base na altura e peso do doente). É administrado na forma de uma injeção sob a pele da 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 atrasado ou deverá utilizar-se uma dose mais baixa.

Consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR) para mais informações.

Como funciona o Vidaza?

A substância ativa do Vidaza, a azacitidina, pertence ao grupo dos antimetabolitos. A azacitidina é um análogo da citidina, o que significa que está incorporada no material genético das células (ARN e ADN). Pensa-se que o seu mecanismo de ação consiste em mudar 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 corrigem 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 cancerígenas na leucemia.

Como foi estudado o Vidaza?

O Vidaza foi estudado 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. O segundo estudo incluiu 488 doentes com LMA com 65 ou mais anos de idade que não podiam receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas. A medula óssea destes doentes continha mais de 30 % de células anómalas. O estudo comparou o Vidaza com os cuidados convencionais (tratamento escolhido para cada doente com base nas práticas locais e na doença do doente). O parâmetro principal de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes.

Qual o benefício demonstrado pelo Vidaza durante os estudos?

O Vidaza foi mais eficaz do que os cuidados convencionais no prolongamento da sobrevivência. No primeiro estudo, os doentes que receberam o Vidaza sobreviveram uma média de 24,5 meses, em

comparação com 15,0 meses nos doentes que receberam cuidados convencionais. O efeito do Vidaza foi semelhante em todas as três doenças.

No segundo estudo em LMA nos doentes com mais de 30 % de células anormais, os doentes que receberam o Vidaza sobreviveram uma média de 10,4 meses, em comparação com 6,5 meses nos doentes que receberam cuidados convencionais.

Qual é o risco associado ao Vidaza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vidaza em 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 anormais. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vidaza, consulte o Folheto Informativo.

O Vidaza é contra-indicado em doentes com cancro do fígado avançado ou em mulheres que estejam a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vidaza?

O CHMP concluiu que os benefícios do Vidaza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vidaza?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Vidaza.

Outras informações sobre o Vidaza

Em 17 de dezembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vidaza.

O EPAR completo relativo ao Vidaza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vidaza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Vidaza pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [aqui](#) (síndromes mielodisplásicas) e [aqui](#) (LMA).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.