



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66667/2020
EMA/H/C/005075

Azacitidine betapharm (*azacitidina*)

Información general sobre Azacitidine betapharm y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Azacitidine betapharm y para qué se utiliza?

Azacitidine betapharm se utiliza para el tratamiento de adultos con las siguientes enfermedades, si no pueden recibir trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando se sustituye la médula ósea del paciente para formar una nueva médula ósea que produzca células sanas):

- síndromes mielodisplásicos, un grupo de afecciones en las que la médula ósea produce células sanguíneas anómalas y no suficientes sanas. En algunos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar la aparición de leucemia mieloide aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados células mieloides). Azacitidine betapharm 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 los glóbulos blancos llamados monocitos). Azacitidine betapharm se utiliza cuando la médula ósea presenta entre el 10 % y el 29 % de células anómalas y no está produciendo grandes cantidades de glóbulos blancos;
- LMA que se ha desarrollado a partir de un síndrome mielodisplásico, en el que la médula ósea presenta entre el 20 % y 30 % de células anómalas;
- LMA, cuando la médula ósea contiene más del 30 % de células anómalas.

Azacitidine betapharm contiene el principio activo azacitidina.

Azacitidine betapharm es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Vidaza. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Azacitidine betapharm?

Azacitidine betapharm solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de administrárseles Azacitidine betapharm, los pacientes deben recibir medicamentos para prevenir las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos.

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 dosis recomendada de Azacitidine betapharm depende del peso y la estatura del paciente. Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen (la tripa) todos los días durante una semana, a la que siguen tres semanas sin tratamiento. Este período de cuatro semanas constituye un «ciclo». El tratamiento se administra durante un mínimo de 6 ciclos y, en caso de funcionar, se continuará mientras siga siendo beneficioso para el paciente. Se deben revisar el hígado, los riñones y la sangre antes de cada ciclo. Si los recuentos sanguíneos disminuyen demasiado o si el paciente presenta problemas renales, se deberá retrasar el siguiente ciclo de tratamiento o utilizarse una dosis más baja.

Para mayor información sobre el uso de Azacitidine betapharm, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Azacitidine betapharm?

El principio activo de Azacitidine betapharm, la azacitidina, 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 e interfiriendo en la producción de ARN y ADN nuevos. Se espera que estas medidas corrijan los problemas con el desarrollo de células sanguíneas en la médula ósea que causan trastornos mielodisplásicos, y que destruyan las células cancerosas en la leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azacitidine betapharm?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Vidaza, y no es necesario repetirlos para Azacitidine betapharm.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Azacitidine betapharm. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Azacitidine betapharm se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que la composición de Azacitidine betapharm es la misma que la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma manera.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Azacitidine betapharm?

Dado que Azacitidine betapharm es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Azacitidine betapharm en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Azacitidine betapharm ha demostrado ser comparable a Vidaza. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Vidaza, los beneficios de Azacitidine betapharm son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Azacitidine betapharm se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Azacitidine betapharm se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Azacitidine betapharm son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Azacitidine betapharm

Puede encontrar información adicional sobre Azacitidine betapharm en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.