



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513487/2023
EMA/H/C/006154

Azacididine Kabi (*azacididine*)

Aperçu d'Azacididine Kabi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Azacididine Kabi et dans quel cas est-il utilisé?

Azacididine Kabi est utilisé pour le traitement des adultes atteints des maladies suivantes, s'ils ne peuvent bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque le patient reçoit des cellules souches afin de rétablir la capacité de sa moelle osseuse à produire des cellules sanguines saines):

- les syndromes myélodysplasiques, un ensemble des pathologies dans lesquelles la moelle osseuse produit des cellules sanguines anormales et insuffisamment saines. Dans certains cas, les syndromes myélodysplasiques peuvent conduire à une leucémie aiguë myéloïde (LAM, un cancer affectant les globules blancs du sang appelés cellules myéloïdes). Azacididine Kabi est utilisé chez les patients présentant un risque intermédiaire à élevé d'évoluer vers une LAM ou le décès;
- une leucémie myélomonocytaire chronique (un cancer affectant les globules blancs appelés monocytes). Azacididine Kabi est utilisé quand la moelle osseuse contient de 10 à 29 % de cellules anormales et qu'elle ne produit pas de grands nombres de globules blancs;
- une LAM faisant suite à un syndrome myélodysplasique, lorsque la moelle osseuse contient de 20 à 30 % de cellules anormales;
- une LAM, lorsque la moelle osseuse contient plus de 30 % de cellules anormales.

Azacididine Kabi est un «médicament générique». Cela signifie qu'Azacididine Kabi contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Azacididine Kabi est Vidaza. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Azacididine Kabi contient la substance active azacididine.

Comment Azacididine Kabi est-il utilisé?

Azacididine Kabi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Les patients doivent recevoir

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



des médicaments pour prévenir les nausées (sensation de malaise) et les vomissements avant l'administration d'Azacitidine Kabi.

La dose recommandée d'Azacitidine Kabi dépend de la taille et du poids du patient. Elle est administrée par injection sous-cutanée dans la partie supérieure du bras, la cuisse ou l'abdomen (ventre) tous les jours pendant une semaine, suivie de trois semaines sans traitement. Cette période de quatre semaines constitue un «cycle». Le traitement est administré pendant au moins 6 cycles et, s'il fonctionne, il est maintenu aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice ou jusqu'à ce que la maladie s'aggrave. Avant chaque cycle, il faut vérifier l'état du foie, des reins et du sang. Si les numérations sanguines sont trop basses ou si le patient développe des troubles rénaux, il convient de différer le cycle de traitement suivant ou d'utiliser une dose plus faible.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Azacitidine Kabi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Azacitidine Kabi agit-il?

La substance active d'Azacitidine Kabi, l'azacitidine, est un analogue de la cytidine (une substance présente dans l'ARN et l'ADN, le matériel génétique des cellules). Elle est incorporée dans ce matériel génétique et est supposée agir en modifiant la capacité des cellules à activer et inactiver les gènes, ainsi qu'en interférant avec la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions devraient corriger les problèmes de développement des cellules sanguines dans la moelle osseuse, qui sont à l'origine des troubles myélodysplasiques, et contribuer à tuer les cellules cancéreuses chez les patients atteints de leucémie.

Quelles études ont été menées sur Azacitidine Kabi?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Vidaza, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Azacitidine Kabi.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Azacitidine Kabi. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Azacitidine Kabi est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, la composition d'Azacitidine Kabi est la même que celle du médicament de référence et lorsqu'elle est administrée par injection sous la peau, la substance active des deux produits devrait être absorbée de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Azacitidine Kabi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Azacitidine Kabi est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Azacitidine Kabi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Azacitidine Kabi est de qualité comparable à celle de Vidaza. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Vidaza, les bénéfices d'Azacitidine Kabi sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Kabi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Kabi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Azacitidine Kabi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Azacitidine Kabi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Azacitidine Kabi:

De plus amples informations sur Azacitidine Kabi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.