



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66669/2020
EMA/H/C/004984

Azacitidine Mylan (*azacitidine*)

Aperçu d’Azacitidine Mylan et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu’est-ce qu’Azacitidine Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Azacitidine Mylan est indiqué dans le traitement des adultes atteints des maladies suivantes, s’ils ne peuvent pas bénéficier d’une greffe de cellules souches hématopoïétiques (lorsque la moelle osseuse du patient est remplacée pour former une nouvelle moelle osseuse qui produit des cellules souches):

- des syndromes myélodysplasiques, un ensemble de pathologies dans lesquelles la moelle osseuse produit des cellules sanguines anormales et un nombre insuffisant de cellules 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). Azacitidine Mylan 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 du sang appelés monocytes). Azacitidine Mylan 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.

Azacitidine Mylan contient la substance active azacitidine.

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

Comment Azacitidine Mylan est-il utilisé?

Azacitidine Mylan n’est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l’utilisation de médicaments anticancéreux. Avant de prendre Azacitidine



Mylan, les patients doivent prendre des médicaments pour prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements.

La dose recommandée d’Azacitidine Mylan 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 retire des bienfaits. 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 Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Azacitidine Mylan agit-il?

La substance active d’Azacitidine Mylan, l’azacitidine, appartient au groupe des «antimétabolites». L’azacitidine est un analogue de la cytidine, ce qui signifie qu’elle est incorporée dans le matériel génétique des cellules (ARN et ADN). Elle est supposée agir en modifiant la manière dont les cellules activent et désactivent 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 tuer les cellules cancéreuses en cas de leucémie.

Quelles études ont été menées sur Azacitidine Mylan?

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 Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d’Azacitidine Mylan. Il n’a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Azacitidine Mylan 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 Mylan 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 Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu’Azacitidine Mylan 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 Mylan 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 Mylan est de qualité comparable à celle de Vidaza. Par conséquent, l’Agence a estimé que, comme pour Vidaza, les bénéfices d’Azacitidine Mylan 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 Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Azacitidine Mylan 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 Mylan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Azacitidine Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Azacitidine Mylan:

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