



EMA/684907/2019
EMEA/H/C/005147

Azacitidina Accord (azacitidina)

Sintesi di Azacitidina Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Azacitidina Accord e per cosa si usa?

Azacitidina Accord è usato negli adulti che non possono sottoporsi a un trapianto di cellule staminali ematopoietiche (in cui il paziente riceve cellule staminali per far sì che il midollo osseo sia nuovamente in grado di produrre cellule del sangue sane) per il trattamento delle seguenti malattie:

- sindromi mielodisplastiche, ossia un gruppo di affezioni nelle quali il midollo osseo produce un numero insufficiente di cellule del sangue. In alcuni casi tali sindromi possono portare a leucemia mieloide acuta (LMA, un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati cellule mieloidi). Azacitidina Accord è usato nei pazienti con rischio da intermedio a elevato di sviluppo di LMA o di morte;
- leucemia mielomonocitica cronica (un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati monociti). Azacitidina Accord è usato quando il midollo osseo è composto per il 10-29 % da cellule anomale e non produce globuli bianchi a sufficienza;
- LMA a seguito di sindrome mielodisplastica e quando il midollo osseo è composto per il 20-30 % da cellule anomale;
- LMA, quando il midollo osseo è composto per oltre il 30 % da cellule anomale.

Azacitidina Accord contiene il principio attivo azacitidina.

Azacitidina Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Azacitidina Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Vidaza. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Azacitidina Accord?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il trattamento con Azacitidina Accord deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Prima della somministrazione di Azacitidina Accord, i pazienti devono assumere medicinali contro la nausea (sensazione di star male) e il vomito.



La dose raccomandata di Azacitidina Accord dipende dalla statura e dal peso del paziente. Il medicinale è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome ogni giorno per una settimana, al termine della quale seguono tre settimane senza trattamento. Tale periodo di quattro settimane costituisce un "ciclo". Il trattamento continua per almeno sei cicli e poi fino a quando il paziente continua a trarne beneficio. Prima di ogni ciclo è necessario controllare fegato, reni e sangue. Se le conte ematiche (del sangue) scendono a valori troppo bassi oppure se nel paziente subentrano problemi ai reni, il ciclo di trattamento successivo deve essere differito oppure condotto a una dose ridotta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Azacitidina Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Azacitidina Accord?

Il principio attivo di Azacitidina Accord, azacitidina, appartiene alla classe degli "antimetaboliti". Azacitidina è un analogo di citidina; ciò significa che viene incorporata nel materiale genetico delle cellule (RNA e DNA). Si pensa che agisca modificando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni nonché interferendo con la produzione di nuovi RNA e DNA. Tali interventi dovrebbero correggere i problemi di maturazione e crescita di cellule del sangue nel midollo osseo, che causano disturbi mielodisplastici, e uccidere le cellule cancerose nei casi di leucemia.

Quali studi sono stati effettuati su Azacitidina Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Vidaza, e non è necessario ripeterli per Azacitidina Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Azacitidina Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Azacitidina Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Azacitidina Accord ha una composizione uguale a quella del medicinale di riferimento ed è somministrato sottocute, ci si aspetta che il principio attivo di entrambi i medicinali venga assorbito allo stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Azacitidina Accord?

Poiché Azacitidina Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Azacitidina Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Azacitidina Accord ha mostrato di essere paragonabile a Vidaza. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vidaza, il beneficio di Azacitidina Accord sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Azacitidina Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Azacitidina Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Azacitidina Accord sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Azacitidina Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Azacitidina Accord

Maggiori informazioni su Azacitidina Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.