



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididina betapharm (*azacididina*)

Sintesi di Azacididina betapharm e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Azacididina betapharm e per cosa si usa?

Azacididina betapharm è usato per il trattamento di adulti con le seguenti malattie, qualora essi non possano sottoporsi a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (in cui il midollo osseo del paziente è sostituito per formare nuovo midollo osseo che produce cellule sane):

- sindromi mielodisplastiche, un gruppo di condizioni in cui il midollo osseo produce cellule ematiche (cellule del sangue) anomale e quelle sane non in quantità sufficiente. In alcuni casi le sindromi mielodisplastiche possono portare a leucemia mieloide acuta (LMA, un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati cellule mieloidi). Azacididina betapharm 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). Azacididina betapharm 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, 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.

Azacididina betapharm contiene il principio attivo azacididina.

Azacididina betapharm è un "medicinale generico". Questo significa che Azacididina betapharm 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 Azacididina betapharm?

Azacididina betapharm può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antitumorali. Prima di ricevere Azacididina betapharm, i pazienti devono assumere medicinali per prevenire la nausea e il vomito.

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 dose raccomandata di Azacitidina betapharm dipende dalla statura e dal peso del paziente. Il medicinale è somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome (pancia) ogni giorno per 1 settimana, al termine della quale seguono 3 settimane senza trattamento. Tale periodo di 4 settimane costituisce un "ciclo". Il trattamento è somministrato per almeno 6 cicli e, se funziona, va continuato finché il paziente ne trae 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 posticipato oppure condotto a una dose ridotta.

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

Come agisce Azacitidina betapharm?

Il principio attivo di Azacitidina betapharm, 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 ritiene che agisca modificando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni nonché interferendo con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si ritiene che queste azioni correggano i problemi legati allo sviluppo delle cellule del sangue nel midollo osseo, che causano i disturbi mielodisplastici, e che uccidano le cellule cancerose nella leucemia.

Quali studi sono stati effettuati su Azacitidina betapharm?

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

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Azacitidina betapharm. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Azacitidina betapharm venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Poiché Azacitidina betapharm 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 betapharm?

Poiché Azacitidina betapharm 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 betapharm è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Azacitidina betapharm ha mostrato di essere paragonabile a Vidaza. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vidaza, i benefici di Azacitidina betapharm siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Azacitidina betapharm 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 betapharm sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Azacitidina betapharm sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Azacitidina betapharm

Ulteriori informazioni su Azacitidina betapharm sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.