



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348661/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidina*)

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

Cos'è Onureg e per cosa si usa?

Onureg è un medicinale antitumorale utilizzato nel trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA), un cancro dei globuli bianchi.

È utilizzato come terapia di mantenimento dopo che la malattia è sotto controllo con il trattamento antitumorale iniziale, in pazienti che non possono essere sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (una procedura per sostituire le cellule che producono le cellule del sangue) per prevenire una recidiva del cancro.

Onureg contiene il principio attivo azacitidina.

Come si usa Onureg?

Onureg è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Onureg viene somministrato in cicli di trattamento di 28 giorni. La dose raccomandata è di 300 mg al giorno per i primi 14 giorni di ciascun ciclo, seguiti da 14 giorni senza medicinale. Il trattamento viene continuato finché la malattia non risponde più o fino a quando gli effetti indesiderati non diventano inaccettabili. Il medico può sospendere il trattamento o ridurre la dose qualora si manifestino determinati effetti indesiderati. Inoltre ai pazienti viene somministrato un medicinale per prevenire nausea e vomito prima di ogni dose di Onureg, per almeno i primi 2 cicli.

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

Come agisce Onureg?

Il principio attivo di Onureg, azacitidina, appartiene alla classe degli "antimetaboliti". Azacitidina è un analogo della citidina (una sostanza presente nell'RNA e nel DNA, il materiale genetico delle cellule). È incorporato in questo materiale genetico e si ritiene che agisca cambiando la capacità della cellula di attivare e disattivare i geni, e anche interferendo con la produzione di nuovo RNA e DNA. Queste azioni

Official address Domenico Scarlatilaan 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



dovrebbero correggere i problemi legati alla maturazione e alla crescita di cellule del sangue nel midollo osseo e contribuire a distruggere le cellule cancerose nei casi di leucemia.

Quali benefici di Onureg sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha evidenziato che la terapia di mantenimento con Onureg migliora la sopravvivenza in pazienti affetti da LMA che non potevano essere sottoposti a trapianto di cellule staminali dopo la terapia iniziale. In questo studio, che ha interessato 472 di questi pazienti, coloro che hanno ricevuto Onureg sono sopravvissuti in media circa 25 mesi, rispetto ai 15 mesi circa di coloro che hanno ricevuto un trattamento fittizio (placebo).

Quali sono i rischi associati a Onureg?

Gli effetti indesiderati più comuni di Onureg (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito, diarrea, neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi, detti neutrofili) con o senza febbre, stanchezza, debolezza, costipazione, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), dolore addominale (mal di pancia), infezione delle vie respiratorie, compresa polmonite, artralgia (dolore articolare), perdita di appetito, dolore al dorso o agli arti, e leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono neutropenia associata a febbre e polmonite, ma i motivi più frequenti per la completa interruzione del trattamento sono nausea, vomito o diarrea incontrollabili.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Onureg, vedere il foglio illustrativo.

Perché Onureg è autorizzato nell'UE?

I pazienti affetti da LMA la cui malattia è sotto controllo ma per i quali il trapianto di cellule staminali non è fattibile hanno opzioni di trattamento limitate e Onureg offre un miglioramento clinicamente significativo della sopravvivenza. Sebbene l'elevato livello degli effetti indesiderati a carico del sistema digestivo, quali nausea, vomito e diarrea, possa ridurre l'accettabilità del medicinale nella pratica, essi sono risultati per lo più gestibili (ad esempio mediante aggiustamenti della dose) nei pazienti dello studio principale. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Onureg sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Onureg

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.