



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacitidina Kabi (*azacitidina*)

Um resumo sobre Azacitidina Kabi e porque está autorizado na UE

O que é Azacitidina Kabi e para que é utilizado?

Azacitidina Kabi é utilizado no tratamento de adultos com as doenças a seguir indicadas, caso não possam receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas (quando o doente recebe células estaminais para restabelecer a capacidade de a medula óssea produzir células sanguíneas saudáveis):

- Síndromes mielodisplásicas, um grupo de doenças em que a medula óssea produz células sanguíneas anómalas e deixa de produzir células sanguíneas normais. Em alguns casos, as síndromes mielodisplásicas podem progredir para leucemia mieloide aguda (LMA, um cancro que afeta os glóbulos brancos designados células mieloides). Azacitidina Kabi é utilizado em doentes com um risco intermédio a alto de progressão para a LMA ou morte;
- Leucemia mielomonocítica crónica (um cancro que afeta os glóbulos brancos designados monócitos). Azacitidina Kabi é utilizado quando a medula óssea é constituída por 10 a 29 % de células anómalas e não produz grandes quantidades de glóbulos brancos;
- LMA que se tenha desenvolvido a partir de uma síndrome mielodisplásica e quando a medula óssea é constituída por 20 a 30 % de células anómalas;
- LMA, quando a medula óssea contenha mais de 30 % de células anómalas.

Azacitidina Kabi é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Azacitidina Kabi é Vidaza. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Azacitidina Kabi contém a substância ativa azacitidina.

Como se utiliza Azacitidina Kabi?

Azacitidina Kabi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de receber Azacitidina Kabi, os doentes devem receber medicamentos para a prevenção de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

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



A dose recomendada de Azacitidina Kabi recomendada é calculada com base na altura e no peso do doente. É administrada na forma de uma injeção sob a pele na parte superior do braço, coxa ou abdómen (barriga) todos os dias durante 1 semana, seguindo-se um período de 3 semanas sem tratamento. Este período de 4 semanas constitui um ciclo. O tratamento é administrado durante, pelo menos, 6 ciclos e, se estiver a funcionar, é continuado enquanto o doente beneficiar dele ou até que a doença se deteriore. O fígado, os rins e o sangue devem ser analisados antes de cada ciclo. Se as contagens de células sanguíneas forem demasiado baixas ou se o doente desenvolver problemas renais, o ciclo de tratamento seguinte deve ser adiado ou deverá ser utilizada uma dose mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Azacitidina Kabi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Azacitidina Kabi?

A substância ativa de Azacitidina Kabi, a azacitidina, é um análogo da citidina (uma substância presente no ARN e no ADN, o material genético das células). Entra neste material genético e pensa-se que atue alterando a capacidade da célula para ligar e desligar os genes, interferindo também na produção de novo ARN e ADN. Pensa-se que estas ações corrigem os problemas relacionados com o desenvolvimento de células sanguíneas na medula óssea que causam síndromes mielodisplásicas, além de ajudar a matar as células cancerígenas em doentes com leucemia.

Como foi estudado Azacitidina Kabi?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Vidaza, e não necessitam ser repetidos para Azacitidina Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Azacitidina Kabi. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Azacitidina Kabi é absorvido de forma similar à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto porque a composição de Azacitidina Kabi é igual à do medicamento de referência e, quando administrado por injeção sob a pele, prevê-se que a substância ativa em ambos os medicamentos seja absorvida da mesma forma.

Quais são os benefícios e riscos de Azacitidina Kabi?

Uma vez que Azacitidina Kabi é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Azacitidina Kabi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Azacitidina Kabi demonstrou ser comparável a Vidaza. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Vidaza, os benefícios de Azacitidina Kabi são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Azacitidina Kabi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Azacitidina Kabi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Azacitidina Kabi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Azacitidina Kabi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Azacitidina Kabi

Mais informações sobre Azacitidina Kabi podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.