



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidină betapharm (azacidină)

Prezentare generală a Azacidinei betapharm și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Azacidina betapharm și pentru ce se utilizează?

Azacidina betapharm se utilizează pentru tratamentul adulților cu următoarele boli, dacă nu pot face transplant de celule stem hematopoietice (când măduva osoasă a pacientului este înlocuită pentru a forma măduvă osoasă nouă care produce celule sănătoase):

- sindroame mielodisplazice, o grupă de afecțiuni în care măduva osoasă produce celule sanguine anormale și celule sănătoase insuficiente. În unele cazuri, sindroamele mielodisplazice pot duce la leucemie mieloidă acută (LMA, un tip de cancer care afectează globulele albe numite celule mieloide). Azacidina betapharm se utilizează la pacienți cu risc mediu spre mare de progresie a bolii spre LMA sau de deces;
- leucemie mielomonocitară cronică (un tip de cancer care afectează globulele albe numite monocite). Azacidina betapharm se utilizează când în măduva osoasă există celule anormale în proporție de 10 % - 29 %, iar aceasta nu produce cantități mari de globule albe;
- LMA care s-a dezvoltat dintr-un sindrom mielodisplazic, când în măduva osoasă există celule anormale în proporție de 20 % - 30 %;
- LMA, când în măduva osoasă există celule anormale în proporție de peste 30 %.

Azacidina betapharm conține substanța activă azacidină.

Azacidina betapharm este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Azacidina betapharm conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Vidaza. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Azacidina betapharm?

Azacidina betapharm se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de a li se administra Azacidină betapharm, pacienții trebuie să primească medicamente care să prevină greața și vărsăturile.



Doza recomandată de Azacitidină betapharm depinde de greutatea și înălțimea pacientului. Se administrează zilnic, sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, coapsă sau abdomen (burtă), timp de o săptămână, după care urmează trei săptămâni fără tratament. Această perioadă de patru săptămâni reprezintă un „ciclu de tratament”. Tratamentul se administrează în cel puțin 6 cicluri de tratament și, dacă este eficace, este continuat atât timp cât aduce beneficii pacientului. Înainte de fiecare ciclu de tratament trebuie făcute analize de ficat, rinichi și sânge. Dacă hemograma are valori prea mici sau dacă apar probleme la rinichi, următorul ciclu de tratament trebuie amânat sau trebuie administrată o doză mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Azacitidinei betapharm, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Azacitidina betapharm?

Substanța activă din Azacitidina betapharm, azacitidina, face parte din clasa de „antimetaboliți”. Azacitidina este un analog de citidină, adică este încorporată în materialul genetic al celulelor (ARN și ADN). Se consideră că acționează schimbând modul în care celula activează și dezactivează genele și interferând cu producerea de ARN și ADN nou. Se preconizează că aceste acțiuni corectează problemele legate de dezvoltarea celulelor sanguine din măduva osoasă care provoacă tulburări mielodisplazice și că omoară celulele canceroase în cazul leucemiei.

Cum a fost studiată Azacitidina betapharm?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Vidaza, și nu este necesară repetarea lor pentru Azacitidina betapharm.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Azacitidinei betapharm. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Azacitidina betapharm este absorbită la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Azacitidina betapharm are aceeași compoziție cu medicamentul de referință și, în cazul administrării prin injecție sub piele, se anticipează că substanța activă din ambele medicamente va fi absorbită la fel.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Azacitidina betapharm?

Având în vedere că Azacitidina betapharm este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Azacitidina betapharm în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Azacitidina betapharm este comparabilă cu Vidaza. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Vidaza, beneficiile Azacitidinei betapharm sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Azacitidinei betapharm?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Azacitidinei betapharm, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Azacitidinei betapharm sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Azacitidina betapharm sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Azacitidina betapharm

Informații suplimentare cu privire la Azacitidina betapharm sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-betapharm. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.