



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacididină Kabi (*azacididină*)

Prezentare generală a Azacididinei Kabi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Azacididina Kabi și pentru ce se utilizează?

Azacididina Kabi se utilizează pentru tratarea următoarelor boli la adulți, când aceștia nu pot face transplant de celule stem hematopoietice (prin care pacientul primește celule stem care să refacă capacitatea măduvei de a produce celule sanguine sănătoase):

- sindroame mielodisplazice, o grupă de afecțiuni în care măduva 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 mieloides). Azacididina Kabi se utilizează la pacienții 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). Azacididina Kabi se utilizează când în măduvă sunt 10 % până la 29 % celule anormale, iar măduva nu produce cantități mari de globule albe;
- LMA care s-a dezvoltat dintr-un sindrom mielodisplazic, când în măduvă există celule anormale în proporție de 20 %-30 %;
- LMA, când în măduvă există celule anormale în proporție de peste 30 %.

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

Azacididina Kabi conține substanța activă azacididină.

Cum se utilizează Azacididina Kabi?

Azacididina Kabi 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 Azacididină Kabi, pacienții trebuie să primească medicamente care să prevină greața și vărsăturile.

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



Doza recomandată de Azacitidină Kabi depinde de greutatea și înălțimea pacientului. Se administrează zilnic, sub formă de injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului, în coapsă sau în abdomen (burtă), timp de o săptămână, după care urmează 3 săptămâni fără tratament. Această perioadă de 4 săptămâni reprezintă un „ciclu de tratament”. Tratamentul se administrează timp de cel puțin 6 cicluri și, dacă are efect, se continuă cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice sau până la agravarea bolii. Înainte de fiecare ciclu de tratament trebuie controlată starea ficatului, a rinichilor și a sângelui. Dacă numărul celulelor sanguine este prea mic sau dacă apar afecțiuni renale, următorul ciclu de tratament trebuie amânat sau trebuie administrată o doză mai mică.

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

Cum acționează Azacitidina Kabi?

Substanța activă din Azacitidina Kabi, azacitidina, este un analog de citidină (o substanță care se găsește în ARN și ADN, materialul genetic al celulelor). Ea se absoarbe în acest material genetic și se consideră că acționează modificând capacitatea celulei de a activa și dezactiva genele și interferând cu producerea de ARN și ADN nou. Se consideră că aceste acțiuni corectează problemele legate de producerea de celule sanguine în măduvă care cauzează tulburări mielodisplazice și ajută la distrugerea celulelor canceroase la pacienții cu leucemie.

Cum a fost studiată Azacitidina Kabi?

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 Azacitidină Kabi.

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

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Azacitidina Kabi?

Având în vedere că Azacitidina Kabi 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 Kabi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Azacitidina Kabi este comparabilă cu Vidaza. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Vidaza, beneficiile Azacitidinei Kabi 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 Kabi?

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

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

Alte informații despre Azacitidina Kabi

Informații suplimentare cu privire la Azacitidină Kabi sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.