



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348668/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (azacitidină)

Prezentare generală a Onureg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Onureg și pentru ce se utilizează?

Onureg este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea leucemiei mieloide acute (LMA), un tip de cancer al globulelor albe.

Se utilizează ca tratament de întreținere, după ce tratamentul inițial împotriva cancerului a ajuns să țină boala sub control, la pacienți cărora nu li se poate face transplant de celule stem hematopoietice (o procedură de înlocuire a celulelor care produc celule sanguine) pentru a preveni recidivarea cancerului.

Onureg conține substanța activă azacitidină.

Cum se utilizează Onureg?

Onureg este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală. Medicamentul 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.

Tratamentul cu Onureg se administrează în cicluri de câte 28 de zile. Doza recomandată este de 300 mg pe zi în primele 14 zile ale fiecărui ciclu, urmată de 14 zile fără medicament. Tratamentul se continuă până când boala nu mai răspunde sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Medicul poate să întrerupă tratamentul sau să reducă doza dacă apar anumite reacții adverse. Înainte de fiecare doză de Onureg, pacienților li se administrează și un medicament care previne greața și vărsăturile, cel puțin pe durata primelor 2 cicluri.

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

Cum acționează Onureg?

Substanța activă din Onureg, azacitidina, face parte din clasa „anti-metaboliților”. 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 pe de o parte modificând capacitatea celulei de a activa și a dezactiva genele, iar pe de altă parte interferând cu producerea de ARN și ADN

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



nou. Se preconizează că aceste acțiuni corectează problemele legate de maturarea și creșterea celulelor sanguine din măduva osoasă și ajută la omorârea celulelor canceroase în cazul leucemiei.

Ce beneficii a prezentat Onureg pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că tratamentul de întreținere cu Onureg îmbunătățește supraviețuirea la pacienții cu LMA cărora nu li se poate face transplant de celule stem după terapia inițială. În acest studiu, care a cuprins 472 de astfel de pacienți, cei cărora li s-a administrat Onureg au trăit în medie aproximativ 25 de luni, față de 15 luni în cazul celor cărora li s-a administrat un preparat inactiv (placebo).

Care sunt riscurile asociate cu Onureg?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Onureg (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, diaree, neutropenie (număr mic de globule albe numite neutrofile) însoțită sau nu de febră, oboseală, slăbiciune, constipație, trombocitopenie (număr mic de trombocite), dureri abdominale (de burtă), infecții ale tractului respirator inclusiv pneumonie, artralgie (dureri articulare), lipsa poftei de mâncare, dureri de spate sau de membre și leucopenie (număr mic de globule albe).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt neutropenia însoțită de febră și pneumonia, dar cele mai frecvente motive pentru oprirea completă a tratamentului sunt greața, vărsăturile sau diareea care nu pot fi ținute sub control.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Onureg, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Onureg în UE?

Pacienții cu LMA a căror boală este ținută sub control, dar pentru care transplantul de celule stem nu este fezabil au opțiuni de tratament limitate, iar Onureg le oferă o îmbunătățire a duratei de supraviețuire care este semnificativă din punct de vedere clinic. Deși numărul mare de reacții adverse asupra sistemului digestiv, cum sunt greața, vărsăturile și diareea, poate reduce gradul de acceptare a medicamentului în practică, acestea au fost în general gestionabile terapeutic (de exemplu, prin ajustări ale dozei) la pacienții din studiul principal. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Onureg sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Onureg?

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

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

Alte informații despre Onureg

Informații suplimentare cu privire la Onureg sunt disponibile pe site-ul agenției:

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