



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidina Kabi (*azacidina*)

Información general sobre Azacidina Kabi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Azacidina Kabi y para qué se utiliza?

Azacidina Kabi está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no pueden someterse a un trasplante de células madre hematopoyéticas (cuando el paciente recibe células madre para restaurar la capacidad de la médula ósea de producir glóbulos sanguíneos sanos) y que padezcan las siguientes enfermedades:

- síndromes mielodisplásicos, un grupo de afecciones en las que la médula ósea produce células sanguíneas anómalas y no suficientes sanas. En algunos casos, los síndromes mielodisplásicos pueden provocar la aparición de leucemia mieloide aguda (LMA, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados células mieloides). Azacidina Kabi está indicado en pacientes con un riesgo intermedio o alto de progresión a LMA o muerte;
- leucemia mielomonocítica crónica (LMMC, un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados monocitos). Azacidina Kabi se utiliza cuando la médula ósea presenta entre el 10 % y el 29 % de células anómalas y no está produciendo grandes cantidades de glóbulos blancos;
- LMA que se ha desarrollado a partir de un síndrome mielodisplásico, en el que la médula ósea presenta entre el 20 % y 30 % de células anómalas;
- LMA, cuando la médula ósea contiene más del 30 % de células anómalas.

Azacidina Kabi es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Azacidina Kabi es Vidaza. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Azacidina Kabi contiene el principio activo azacidina.

¿Cómo se usa Azacidina Kabi?

Azacidina Kabi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Los pacientes

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



deben recibir medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos antes de la administración de Azacitidina Kabi.

La dosis recomendada de Azacitidina Kabi depende del peso y la estatura del paciente. Se administra mediante una inyección subcutánea en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen (la tripa) todos los días durante una semana, a la que siguen tres semanas sin tratamiento. Este período de cuatro semanas constituye un «ciclo». El tratamiento se administra durante al menos 6 ciclos y, en caso de funcionar, se continuará mientras siga siendo beneficioso para el paciente o hasta que la enfermedad empeore. Se deben revisar el hígado, los riñones y la sangre antes de cada ciclo. Si los recuentos de células sanguíneas son demasiado bajos o si el paciente presenta problemas renales, se debe retrasar el siguiente ciclo de tratamiento o utilizar una dosis más baja.

Si desea más información sobre el uso de Azacitidina Kabi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Azacitidina Kabi?

El principio activo de Azacitidina Kabi, la azacitidina, es un análogo de la citidina (una sustancia que se encuentra en el ARN y el ADN, el material genético de las células). Se incorpora a este material genético y se cree que actúa alterando la capacidad de las células para activar y desactivar los genes e interfiriendo en la producción de ARN y ADN nuevos. Se cree que estas acciones corrigen los problemas relacionados con el desarrollo de células sanguíneas en la médula ósea que causan trastornos mielodisplásicos y ayudan a destruir las células cancerosas en pacientes con leucemia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Azacitidina Kabi?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Vidaza, y no es necesario repetirlos para Azacitidina Kabi.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Azacitidina Kabi. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Azacitidina Kabi se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que la composición de Azacitidina Kabi es muy similar a la del medicamento de referencia y, cuando se administra mediante inyección subcutánea, se espera que el principio activo de ambos medicamentos se absorba de la misma forma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Azacitidina Kabi y cuáles son los riesgos asociados a Azacitidina Kabi?

Dado que Azacitidina Kabi es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Azacitidina Kabi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Azacitidina Kabi ha demostrado ser comparable a Vidaza. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Vidaza, los beneficios de Azacitidina Kabi son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Azacitidina Kabi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Azacitidina Kabi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Azacitidina Kabi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Azacitidina Kabi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Azacitidina Kabi

Puede encontrar más información sobre Azacitidina Kabi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.