



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348655/2021
EMA/H/C/004761

Onureg (*azacitidina*)

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

¿Qué es Onureg y para qué se utiliza?

Onureg es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (LMA), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos.

Se utiliza como tratamiento de mantenimiento, una vez que el tratamiento inicial del cáncer ha permitido controlar la enfermedad, en pacientes a los que no se les puede realizar un trasplante de células madre hematopoyéticas (un procedimiento para sustituir a las células que producen células sanguíneas) para prevenir la reaparición del cáncer.

Onureg contiene el principio activo azacitidina.

¿Cómo se usa Onureg?

Onureg se presenta en comprimidos para ingestión por vía oral. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

El tratamiento con Onureg se administra en ciclos de 28 días. La dosis recomendada es de 300 mg al día durante los primeros 14 días de cada ciclo, seguida de un período sin tratamiento de 14 días. El tratamiento deberá mantenerse hasta que la enfermedad ya no responda o hasta que los efectos adversos resulten intolerables. El médico podrá suspender el tratamiento o reducir la dosis si se producen determinados efectos adversos. Asimismo se administra un medicamento para prevenir las náuseas y los vómitos antes de cada dosis de Onureg durante al menos los 2 primeros ciclos.

Para mayor información sobre el uso de Onureg, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Onureg?

El principio activo de Onureg, la azacitidina, es un medicamento que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». 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 y también interfiriendo

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



en la producción de ARN y ADN nuevos. Estas medidas deberían corregir los problemas que existen con la maduración y el crecimiento de glóbulos blancos en la médula ósea y ayudar a destruir las células cancerosas en la leucemia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Onureg durante los estudios realizados?

En un estudio principal se demostró que el tratamiento de mantenimiento con Onureg mejora la supervivencia de los pacientes con LMA a los que no se les pudo realizar un trasplante de células madre tras la terapia inicial. En dicho estudio, en el que participaron 472 pacientes de este tipo, los tratados con Onureg vivieron un promedio de 25 meses, en comparación con 15 meses en el caso de los tratados con un placebo (tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Onureg?

Los efectos adversos más frecuentes de Onureg (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (malestar), vómitos, diarrea, neutropenia (recuento bajo de los glóbulos blancos denominados neutrófilos) con o sin fiebre, fatiga, debilidad, estreñimiento, trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas), dolor abdominal, infección del tracto respiratorio incluida neumonía, artralgia (dolor en las articulaciones), pérdida del apetito, dolor en la espalda o las extremidades y leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos).

Los efectos adversos graves más frecuentes son neutropenia con fiebre y neumonía pero las razones más frecuentes para interrumpir por completo el tratamiento son náuseas, vómitos y diarrea incontrolables.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Onureg se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Onureg en la UE?

Los pacientes con LMA cuya enfermedad está controlada pero para los que no es posible el trasplante de células madre tienen opciones de tratamiento limitadas, y Onureg ofrece una mejora clínicamente significativa de la supervivencia. Aunque el elevado nivel de efectos adversos sobre el sistema digestivo, como náuseas, vómitos y diarrea, puede reducir la aceptabilidad del medicamento en la práctica, estos efectos fueron en general manejables (p. ej. mediante un ajuste de la dosis) en los pacientes del estudio principal. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Onureg son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Onureg 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 Onureg se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Onureg son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Onureg

Puede encontrar información adicional sobre Onureg en la página web de la Agencia:

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