



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348658/2021
EMA/H/C/004761

Onureg(*azacitidine*)

Aperçu d'Onureg et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Onureg et dans quel cas est-il utilisé?

Onureg est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter la leucémie myéloïde aiguë (LMA), un cancer des globules blancs.

Il est utilisé en traitement d'entretien après qu'un traitement initial du cancer ait permis de maîtriser la maladie, chez les patients ne pouvant pas bénéficier d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (procédure visant à remplacer les cellules productrices de sang) pour prévenir la récurrence du cancer.

Onureg contient la substance active azacitidine.

Comment Onureg est-il utilisé?

Onureg est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Le traitement par Onureg est administré par cycles de 28 jours. La dose recommandée est de 300 mg par jour pendant les 14 premiers jours de chaque cycle, suivi de 14 jours sans traitement. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que la maladie ne soit plus contrôlée ou que les effets indésirables deviennent inacceptables. Le médecin peut interrompre le traitement ou réduire la dose si certains effets indésirables se manifestent. Les patients reçoivent également un médicament pour éviter les nausées (sensation de malaise) et les vomissements avant la prise de chaque dose d'Onureg, pendant au moins les deux premiers cycles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Onureg, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Onureg agit-il?

La substance active d'Onureg, l'azacitidine, appartient au groupe des «antimétabolites». L'azacitidine est un analogue de la cytidine (une substance présente dans l'ARN et l'ADN, le matériel génétique des cellules). Elle est incorporée dans ce matériel génétique et est supposée agir en modifiant la capacité des cellules à activer et inactiver les gènes, ainsi qu'en interférant avec la production de nouvelles molécules d'ARN et d'ADN. Ces actions devraient corriger les problèmes de maturation et de croissance

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



des cellules sanguines dans la moelle osseuse et aider à tuer les cellules cancéreuses en cas de leucémie.

Quels sont les bénéfices d'Onureg démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que le traitement d'entretien par Onureg permet de prolonger la durée de survie des patients atteints de LMA qui n'ont pas pu bénéficier d'une greffe de cellules souches après un traitement initial. Dans cette étude, portant sur 472 patients de ce type, les patients ayant reçu Onureg ont vécu en moyenne environ 25 mois, contre environ 15 mois pour ceux ayant reçu un traitement fictif (placebo).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Onureg?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onureg (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, neutropénie (faible taux de globules blancs, appelés neutrophiles) avec ou sans fièvre, fatigue, faiblesse, constipation, thrombocytopenie (faible taux de plaquettes sanguines), douleurs abdominales, infection des voies respiratoires, y compris pneumonie, arthralgie (douleurs articulaires), perte d'appétit, douleurs au niveau du dos ou dans les membres et leucopénie (faible taux de globules blancs).

Les effets indésirables graves les plus fréquents sont la neutropénie avec fièvre et la pneumonie, mais les raisons les plus fréquentes à l'origine d'un arrêt du traitement sont des nausées, vomissements ou diarrhées incontrôlables.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onureg et une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Onureg est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de LMA dont la maladie est maîtrisée mais pour lesquels une greffe de cellules souches n'est pas envisageable ont un nombre limité d'options thérapeutiques, et Onureg entraîne une amélioration cliniquement significative de la survie. Bien que l'importance des effets indésirables sur le système digestif, tels que nausées, vomissements et diarrhées puisse réduire l'acceptabilité du médicament dans la pratique, ils étaient pour la plupart gérables (par exemple par une adaptation posologique) chez les patients de l'étude principale. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Onureg sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onureg?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onureg ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Onureg sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Onureg sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Onureg:

Des informations sur Onureg sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg.