



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Azacidina Kabi (*azacidina*)

Sintesi di Azacidina Kabi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Azacidina Kabi e per cosa si usa?

Azacidina Kabi è indicato negli adulti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (in cui il paziente riceve cellule staminali atte a ripristinare la capacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche sane) per il trattamento delle seguenti malattie:

- sindromi mielodisplastiche, un insieme di affezioni in cui il midollo osseo produce cellule ematiche anomale e non sufficientemente sane. In alcuni casi le sindromi mielodisplastiche possono sfociare in leucemia mieloide acuta (LMA, un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati cellule mieloidi). Azacidina Kabi è usato nei pazienti con rischio da intermedio ad alto di sviluppo di LMA o di decesso;
- leucemia mielomonocitica cronica (un cancro che colpisce determinati globuli bianchi denominati monociti). Azacidina Kabi è usato quando il midollo osseo è composto per il 10-29 % da cellule anomale e non produce grandi quantità di globuli bianchi;
- LMA sviluppatasi a seguito di sindrome mielodisplastica, in cui il midollo osseo è composto per il 20-30 % da cellule anomale;
- LMA, in cui il midollo osseo è composto per oltre il 30 % da cellule anomale.

Azacidina Kabi è un "medicinale generico". Questo significa che Azacidina Kabi contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Azacidina Kabi è Vidaza. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Azacidina Kabi contiene il principio attivo azacidina.

Come si usa Azacidina Kabi?

Azacidina Kabi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antitumorali. Prima della somministrazione di Azacidina Kabi i pazienti devono assumere medicinali contro la nausea e il vomito.

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



La dose raccomandata di Azacitidina Kabi dipende dalla statura e dal peso del paziente. Il medicinale è somministrato tramite iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome ogni giorno per 1 settimana, seguita da 3 settimane senza trattamento. Tale periodo di 4 settimane costituisce un "ciclo". Il trattamento è somministrato per almeno 6 cicli e, se funziona, va continuato finché il paziente ne trae beneficio o fino al peggioramento della malattia. Prima di ogni ciclo è necessario controllare fegato, reni e sangue. Se la conta delle cellule ematiche è troppo bassa o se il paziente sviluppa problemi renali, il successivo ciclo di trattamento deve essere posticipato o deve essere somministrata una dose inferiore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Azacitidina Kabi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Azacitidina Kabi?

Il principio attivo di Azacitidina Kabi, azacitidina, è un analogo della citidina (una sostanza presente nell'RNA e nel DNA, il materiale genetico delle cellule). Azacitidina è incorporata in questo materiale genetico e si ritiene che agisca modificando la capacità della cellula di attivare e disattivare i geni, nonché interferendo con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si ritiene che questi effetti correggano i problemi di sviluppo delle cellule del sangue nel midollo osseo, che causano i disturbi mielodisplastici, e contribuiscano a distruggere le cellule tumorali nei pazienti affetti da leucemia.

Quali studi sono stati effettuati su Azacitidina Kabi?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Vidaza, e non è necessario ripeterli per Azacitidina Kabi.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Azacitidina Kabi. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Azacitidina Kabi venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché la composizione di Azacitidina Kabi è uguale a quella del medicinale di riferimento ed è atteso che, con la somministrazione per iniezione sottocutanea, il principio attivo di entrambi i medicinali venga assorbito allo stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Azacitidina Kabi?

Poiché Azacitidina Kabi è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Azacitidina Kabi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Azacitidina Kabi ha mostrato di essere paragonabile a Vidaza. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Vidaza, i benefici di Azacitidina Kabi siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Azacitidina Kabi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Azacitidina Kabi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Azacitidina Kabi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Azacitidina Kabi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Azacitidina Kabi

Ulteriori informazioni su Azacitidina Kabi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/azacitidine-kabi. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.