



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/348667/2021  
EMA/H/C/004761

## Onureg (*azacitidina*)

Um resumo sobre Onureg e porque está autorizado na UE

### O que é Onureg e para que é utilizado?

Onureg é um medicamento contra o cancro utilizado para o tratamento da leucemia mieloide aguda (LMA), um cancro dos glóbulos brancos.

É utilizado como tratamento de manutenção após o tratamento inicial contra o cancro ter colocado a doença sob controlo em doentes que não possam receber um transplante de células estaminais hematopoiéticas (um procedimento para substituir as células que produzem as células sanguíneas) para prevenir o regresso do cancro.

Onureg contém a substância ativa azacitidina.

### Como se utiliza Onureg?

Onureg está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O tratamento com Onureg é administrado em ciclos de 28 dias. A dose recomendada é de 300 mg por dia para os primeiros 14 dias de cada ciclo, seguida de 14 dias sem o medicamento. O tratamento deve continuar até a doença deixar de responder ou os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis. O médico pode interromper o tratamento ou reduzir a dose caso ocorram determinados efeitos secundários. Os doentes recebem também um medicamento para prevenir a ocorrência de náuseas (enjoo) e vômitos antes de cada dose de Onureg, durante, pelo menos, os 2 primeiros ciclos.

Para mais informações sobre a utilização de Onureg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Onureg?

A substância ativa de Onureg, a azacitidina, pertence ao grupo dos antimetabolitos. A azacitidina é um análogo da citidina (uma substância que se encontra no ARN e no ADN, o material genético das células). Entra neste material genético e pensa-se que atue alterando a capacidade da célula para ligar e desligar os genes, interferindo também na produção de novo ARN e ADN. Espera-se que estas ações

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



corrijam os problemas relacionados com a maturação e o crescimento de células sanguíneas na medula óssea e que matem as células cancerosas na leucemia.

## **Quais os benefícios demonstrados por Onureg durante os estudos?**

Um estudo principal demonstrou que o tratamento de manutenção com Onureg melhora a sobrevivência nos doentes com LMA que não podem ser submetidos a transplante de células estaminais após a terapêutica inicial. Neste estudo, que incluiu 472 desses doentes, os doentes que receberam Onureg viveram em média cerca de 25 meses, em comparação com cerca de 15 meses nos doentes que receberam um tratamento simulado (placebo).

## **Quais são os riscos associados a Onureg?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Onureg (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia, neutropenia (níveis baixos de glóbulos brancos chamados neutrófilos) com ou sem febre, cansaço, fraqueza, obstipação, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas), dor abdominal (dor de barriga), infeção do trato respiratório incluindo pneumonia, artralgia (dor nas articulações), perda de apetite, dor nas costas ou nos membros e leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes são neutropenia com febre e pneumonia, mas os motivos mais frequentes para a suspensão completa do tratamento são náuseas, vômitos ou diarreia incontroláveis.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Onureg, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Onureg autorizado na UE?**

Os doentes com LMA cuja doença se encontra controlada mas para os quais o transplante de células estaminais não é viável dispõem de opções de tratamento limitadas e Onureg proporciona uma melhoria clinicamente significativa da sobrevivência. Embora o nível elevado de efeitos secundários no sistema digestivo, como náuseas, vômitos e diarreia, possa reduzir a aceitabilidade do medicamento na prática, estes foram na sua maioria controláveis (por exemplo, através de ajustes de dose) nos doentes no estudo principal. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Onureg são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Onureg?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Onureg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Onureg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Onureg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Onureg**

Mais informações sobre Onureg podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onureg).