

Données réglementaires des génériques

Forme SC	UCD	Prix (TTC)	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO		Date commercialisation	
					Agrément collectifs	Liste en sus		
Principes								
<i>Poudre pour suspension injectable</i>								
Vidaza® 25mg/ml	100 mg	9274762	74,54 €	17/12/2008 Lien EMA/EPAR (Rev25 du 14/06/2022)	<u>29/04/2009</u>	<u>20/01/2009</u> <u>11/08/2009</u>	<u>03/09/2009</u>	23/03/2009
Génériques								
<i>Poudre pour suspension injectable</i>								
Azacidine Accord® 25mg/ml	100 mg	9455506	74,54 €	13/02/2020 Lien EMA/EPAR (Rév 5 19/07/2022)	<u>19/02/2020</u>	<u>17/04/2020</u>	<u>17/04/2020</u>	17/04/2020
Azacidine Betapharm® 25mg/ml	100 mg	90000402	74,54 €	24/03/2020 Lien EMA/EPAR (Rév 4 du 10/06/2022)	<u>08/07/2020</u>	<u>23/09/2020</u>	<u>23/09/2020</u>	07/10/2020
Azacidine ERP® 25mg/mL	100mg	9001401	74,54 €	08/06/2021 Lien ANSM (16/09/2021)	En attente	<u>04/09/2021</u>	<u>04/09/2021</u>	Non commercialisé
	150mg	9001402	111,81 €		En attente	<u>04/09/2021</u>	<u>04/09/2021</u>	
Azacidine Mylan® 25mg/ml	100mg	9000098	74,54 €	27/03/2020 Lien EMA/EPAR (Rév 4 du 24/06/2022)	<u>22/04/2020</u>	<u>29/07/2020</u>	<u>29/07/2020</u>	09/09/2020

VEILLE

Dénomination Commune Internationale :

AZACITIDINE

Nom commercial :

VIDAZA® et génériques

OMEDIT IDF 2022

Version : 22

Création : Septembre 2009
 Révision : Août 2022

Azacitidine Sandoz® 25mg/ml	100mg	9000389	74,54 €	12/05/2020 Lien ANSM (12/05/2020)	<u>08/07/2020</u>	<u>29/09/2020</u>	<u>29/09/2020</u>	Non commercialisé
Azacitidine Tillomed® 25mg/ml	100mg	9000708	74,54 €	24/09/2020 Lien ANSM (05/08/2021)	En attente	<u>02/03/2021</u>	<u>02/03/2021</u>	14/04/2022
Azacitidine Zentiva® 25mg/ml	100mg	9000294	74,54 €	30/04/2020 Lien ANSM (18/08/2021)	<u>08/07/2020</u>	<u>29/09/2020</u>	<u>29/09/2020</u>	01/10/2020

Indication « **LAM** avec un taux de blastes médullaires **supérieur à 30%** (selon la classification de l'OMS), chez des adultes, non éligibles pour une transplantation de CSH » → **Pas d'agrément aux collectivités et d'inscription sur la liste en sus**

Autres données réglementaires :

02/2002 : Désignation orpheline pour l'indication « syndrome myélodysplasique ».

11/2007 : Désignation orpheline pour l'indication « leucémie aiguë myéloïde ».

12/2008 : AMM européenne dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant :

- un syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire-2 ou élevé
- une leucémie myélomonocytaire chronique avec 10-29% de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif
- une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20-30% de blastes et dysplasie de lignées multiples

~~**04/2009 : Avis HAS CT / SMR important, ASMR II dans les 3 indications de l'AMM.**~~

~~**08/2009 : Agrément aux collectivités.**~~

~~**09/2009 : Inscription sur la liste en sus.**~~

03/2015 : Mise à jour EPAR / risque de fasciite nécrosante.

10/2015 : Extension d'AMM dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant une LAM avec >30% de blastes médullaires.

04/2017 : Mise à jour EPAR / risque d'épanchement péricardique (Effet indésirable fréquent)

~~**06/2017 : Avis HAS CT dans le traitement de la LAM avec >30% de blastes médullaires chez les patients adultes non éligibles pour une greffe de CSH / SMR insuffisant.**~~

~~**Info/nouvelle voie orale : Le laboratoire confirme le développement d'une voie orale (études de phase 3 en cours dans le traitement d'entretien après induction dans la LAM (étude CC 486-AML-001) et dans le SMD de risque faible associé à une thrombopénie et une dépendance transfusionnelle (étude AZAMDS-003)**~~

07/2017 : HAS- actualisation guide ALD dans les « insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques - syndromes myélodysplasiques ».

10/2018 : HAS - actualisation guide ALD dans les « insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques - syndromes myélodysplasiques ».

12/2018 : Suppression de la désignation orpheline dans le syndrome myélodysplasique et la leucémie aiguë myéloïde.

04/2019 : Mise à jour EPAR/ Risque de péricardite (EI peu fréquent).

01/2020 : Baisse du tarif de responsabilité (-33% ; 309,03 € → 207,05 € TTC/ JO du 17/12/2019).

09/2020 : Baisse du tarif de responsabilité Vidaza® et Azacitidine génériques (- 40% ; 207,05 € → 124,23 € TTC / JO 17/04/2020)

06/2021 :

- ATUc Venclyxto® (**ATUc miroir**) en association avec l'azacitidine pour le traitement de la LAM nouvellement diagnostiquée chez les patients adultes non éligibles à une chimiothérapie d'induction standard (basculé sous le régime des autorisation d'accès précoce en juillet 2021).
- Avis HAS Venclyxto® /indication AMM miroir en association avec l'azacitidine dans le traitement des patients adultes atteints d'une LAM nouvellement diagnostiquée et inéligible à une chimiothérapie intensive -> SMR important, ASMR III.
- Info/nouvelle voie orale : AMM octroyée à la spécialité Onureg® (azacitidine) comprimé dans le traitement d'entretien après induction dans la LAM. Avis HAS le 10/01/22, -en attente de finalisation du parcours administratif.

09/2021 : Info/nouvelle voie orale : Autorisation d'accès précoce (AAP) octroyée à la spécialité Onureg® (azacitidine) comprimé dans le traitement d'entretien après induction dans la LAM.

11/2021 : JO/ Décision du 4 novembre 2021 instituant des tarifs unifiés pour un groupe générique et en fixant les montants (forme 100 mg : 74,54 € ; forme 150 mg : 111,81 € TTC).

03/2022 : Baisse du tarif de responsabilité Vidaza® et Azacitidine génériques (- 40% ; forme 100 mg : 124,23 € → 74,54 € TTC / JO 30/11/2021).

05/2022 : Mise à jour EPAR Vidaza®/ Risque de **syndrome de différenciation** (fréquence indéterminée) chez les patients recevant de l'azacitidine injectable et conduite à tenir associée. Mise à jour également apportée aux RCP des génériques Azacitidine Accord (07/2022), Betapharm et Mylan (06/2022)

06/2022 : Mise à jour EPAR Vidaza®/

- Non interchangeabilité avec la forme orale (Onureg®).
- **Mise à jour des données concernant la contraception** chez la femme en cours de traitement : contraception efficace durant traitement et jusqu'à **6 mois** (auparavant 3 mois) après son arrêt.

08/2022 : JO de prise en charge (agrément aux collectivités, remboursement assurés sociaux et prix) pour la spécialité d'azacitidine voie orale Onureg®.