



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Σεπτεμβρίου 2024
EMA/446234/2024

Ο EMA συστήνει την αναστολή του φαρμάκου για τη δρεπανοκυτταρική νόσο Oxbrvta

Το μέτρο λαμβάνεται προληπτικά ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη επανεξέταση αναδυόμενων δεδομένων

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP) συνέστησε να ανασταλεί η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου για τη δρεπανοκυτταρική νόσο Oxbrvta (βοξελοτόρη). Το μέτρο αυτό λαμβάνεται προληπτικά ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη επανεξέταση αναδυόμενων δεδομένων.

Η σύσταση έπεται αναδυόμενων δεδομένων ασφάλειας από δύο μελέτες βασιζόμενες σε μητρώο, οι οποίες υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς στις μελέτες είχαν περισσότερα περιστατικά αγγειο-αποφρακτικής κρίσης (AAK) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oxbrvta, από όταν είχαν πριν την έναρξη του φαρμάκου. Οι αγγειο-αποφρακτικές κρίσεις είναι μεταξύ των πιο συχνών επιπλοκών της δρεπανοκυτταρικής νόσου, συμπεριλαμβάνουν επεισόδια οξέος πόνου και μπορούν να οδηγήσουν σε περαιτέρω επιπλοκές υγείας όπως η αρθρίτιδα, η νεφρική ανεπάρκεια και το εγκεφαλικό.

Αυτά τα νέα δεδομένα ασφάλειας αναδείχθηκαν ενόσω ο EMA έκανε ήδη επαναξιολόγηση για τα οφέλη και τους κινδύνους του Oxbrvta ως μέρος μίας επανεξέτασης σε εξέλιξη, η οποία ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2024. Η διαδικασία αυτή ενεργοποιήθηκε καθώς δεδομένα από μία κλινική δοκιμή έδειξαν μεγαλύτερο αριθμό θανάτων που συνέβησαν με το Oxbrvta, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (πλασματική θεραπεία) και μία άλλη δοκιμή έδειξε ότι ο συνολικός αριθμός θανάτων ήταν μεγαλύτερος από τον αναμενόμενο.

Σε αυτό το πλαίσιο, η CHMP θεώρησε ότι συνολικά αυτά τα δεδομένα εγείρουν σοβαρές ανησυχίες για την ασφάλεια του Oxbrvta. Εξαιτίας των αυξανόμενων αβεβαιοτήτων συνέστησε λοιπόν την αναστολή της έγκρισης, της κυκλοφορίας στην αγορά και της προμήθειας του φαρμάκου μέχρι να αξιολογηθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα στην εν εξέλιξη επανεξέταση.

Εκ παραλλήλου, η εταιρεία που κυκλοφορεί στην αγορά το Oxbrvta αποφάσισε να αποσύρει και να ανακαλέσει το φάρμακο από όλες τις χώρες όπου είναι διαθέσιμο και να σταματήσει τις κλινικές δοκιμές σε εξέλιξη και τα προγράμματα παρηγορικής χρήσης και πρώιμης πρόσβασης.

Ενόσω η επανεξέταση είναι σε εξέλιξη, ο EMA συνιστά τα κάτωθι:

- Οι ιατροί να μην ξεκινούν νέους ασθενείς με το Oxbrvta

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



- Οι ιατροί θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με το Oxbrvta, για να σταματήσουν τη θεραπεία και να συζητήσουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν τους ασθενείς για ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Oxbrvta
- Οι ασθενείς θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό τους, πριν να σταματήσουν το φάρμακο
- Οι ασθενείς που έχουν οποιεσδήποτε απορίες θα πρέπει να μιλήσουν με το γιατρό τους

Περισσότερες λεπτομερείς συστάσεις θα σταλούν στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο σε μία απευθείας επικοινωνία με επαγγελματίες υγείας (DHPC). Η επικοινωνία DHPC θα δημοσιευτεί επίσης στον [ιστότοπο του EMA](#).

Η σύσταση του EMA για αναστολή θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία νομικά δεσμευτική απόφαση, η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ. Ο EMA θα συνεχίσει την επανεξέτασή του για το Oxbrvta και θα εκδώσει μία τελική σύσταση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Oxbrvta είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας (υπερβολική καταστροφή των ερυθρών κυττάρων του αίματος) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και πάνω οι οποίοι έχουν δρεπανοκυτταρική νόσο. Το Oxbrvta μπορεί να δοθεί ως μονοθεραπεία ή μαζί με ένα άλλο φάρμακο για τη δρεπανοκυτταρική νόσο το οποίο ονομάζεται υδροξυκαρβαμίδιο. Περιέχει τη δραστική ουσία βοξελοτόρη.

Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι μία γενετική ασθένεια όπου τα άτομα παράγουν μία μη φυσιολογική μορφή της αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης στα ερυθρά κύτταρα του αίματος η οποία μεταφέρει το οξυγόνο). Τα ερυθρά κύτταρα του αίματος γίνονται άκαμπτα και κολλώδη και αλλάζουν σχήμα από δισκοειδές σε μηνοειδές (όπως ένα δρέπανο).

Το Oxbrvta έλαβε άδεια κυκλοφορίας σε ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ στις 14 Φεβρουαρίου 2022.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Oxbrvta ξεκίνησε στις 29 Ιουλίου 2024 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Αριθμός 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί μετέπειτα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μία τελική, νομικά δεσμευτική απόφαση, εφαρμοστέα σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.