

01/10/2024

## **Oxbryta ▼ (βοξελοτόρη): Αναστολή της άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ**

Αξιότιμε επαγγελματία υγείας,

Η Pfizer Europe MA EEIG σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα παρακάτω, ενόσω οι ευρωπαϊκές αρχές επανεξετάζουν τα οφέλη και τους κινδύνους από τη χρήση του Oxbryta:

### **Περίληψη**

- **Η άδεια κυκλοφορίας του Oxbryta αναστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση ως προληπτικό μέτρο, ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η επανεξέταση των οφελών και των κινδύνων από τη χρήση του Oxbryta.**
- **Όλες οι παρτίδες του Oxbryta στην Ευρωπαϊκή Ένωση ανακαλούνται.**
- **Διακόπτεται, επίσης, από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας η χρήση του Oxbryta σε κλινικές δοκιμές και σε προγράμματα πρώιμης πρόσβασης.**
- **Η αναστολή έπεται αναδυόμενων κλινικών δεδομένων από 2 μελέτες βασιζόμενες σε μητρώο, τα οποία υποδηλώνουν μια ανισορροπία στον αριθμό των αγγειοαποφρακτικών κρίσεων πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας με βοξελοτόρη, καθώς και θανατηφόρα συμβάντα με βοξελοτόρη σε κλινικές δοκιμές.**
- **Καινούριοι ασθενείς δεν θα πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Oxbryta.**
- **Οι ιατροί θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με Oxbryta για να σταματήσουν τη θεραπεία και να συζητήσουν μαζί τους εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.**
- **Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν τους ασθενείς για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη διακοπή της θεραπείας τους με Oxbryta και να διασφαλίσουν την κατάλληλη παρακολούθηση, όπως απαιτείται, καθώς δεν μπορούν να αποκλειστούν πιθανές επιπλοκές όταν η θεραπεία διακόπτεται αιφνίδια, αλλά δεν έχει καθοριστεί ούτε η αποτελεσματικότητα ούτε η δοσολογία για σταδιακή διακοπή.**

## **Γενικές πληροφορίες**

Το Oxbrvta έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας που οφείλεται στη δρεπανοκυτταρική νόσο (ΔΝ) σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με υδροξυκαρβαμίδη.

Τον Ιούλιο του 2024, ο EMA ξεκίνησε επανεξέταση του Oxbrvta σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Η διαδικασία αυτή ενεργοποιήθηκε επειδή προέκυψαν δεδομένα από κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη, τα οποία κατέδειξαν ότι σε μία δοκιμή σημειώθηκε μεγαλύτερος αριθμός θανάτων με το Oxbrvta σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και ότι ο συνολικός αριθμός των θανάτων ήταν μεγαλύτερος από τον αναμενόμενο σε μία άλλη δοκιμή.

Τα δεδομένα που προέκυψαν από δύο μελέτες βασιζόμενες σε μητρώο (registry-based studies) στις Ηνωμένες Πολιτείες υποδεικνύουν αύξηση των αγγειοαποφρακτικών κρίσεων (VOC) σε ασθενείς που ξεκίνησαν θεραπεία με το φάρμακο. Η συλλογή και η ανάλυση των δεδομένων από τις μελέτες συνεχίζεται.

Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα νεοεμφανιζόμενα δεδομένα, η άδεια κυκλοφορίας του Oxbrvta αναστέλλεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, έως ότου τα δεδομένα αυτά αξιολογηθούν λεπτομερώς κατά την επανεξέταση που βρίσκεται σε εξέλιξη. Ο EMA διερευνά περαιτέρω τις επιπτώσεις αυτών των ευρημάτων για την επί του παρόντος αδειοδοτημένη χρήση του Oxbrvta.

Εν τω μεταξύ, το προϊόν αποσύρεται επί του παρόντος από την αγορά. Επίσης, διακόπτονται όλες οι κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη, καθώς και τα προγράμματα πρώιμης πρόσβασης.

Δεν θα πρέπει πλέον να συνταγογραφείται το Oxbrvta στους ασθενείς. Οι ιατροί θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με Oxbrvta για να σταματήσουν τη θεραπεία και να συζητήσουν εναλλακτικές επιλογές θεραπείας.

Οι ιατροί θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούν τους ασθενείς για ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη διακοπή της θεραπείας τους με Oxbrvta και να διασφαλίσουν την κατάλληλη παρακολούθηση, όπως απαιτείται, καθώς δεν μπορούν να αποκλειστούν πιθανές επιπλοκές όταν η θεραπεία διακόπτεται αιφνίδια, αλλά δεν έχει καθοριστεί ούτε η αποτελεσματικότητα ούτε η δοσολογία για σταδιακή διακοπή.

Άλλοι επαγγελματίες υγείας που γίνονται αποδέκτες ερωτημάτων από ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί επί του παρόντος το Oxbrvta θα πρέπει να παραπέμπουν τους ασθενείς αυτούς στον ιατρό που τους το έχει συνταγογραφήσει.

Περαιτέρω συμβουλές θα κοινοποιηθούν αν κριθεί απαραίτητο αφού ολοκληρωθεί η επανεξέταση.

## **Πρόσκληση για αναφορά**

Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Pfizer Ελλάς Α.Ε. στο τηλέφωνο 210 6785800 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2106785908, 24-ωρη γραμμή: 210 6785808).

Φαξ χωρίς χρέωση: 00800 16122064512, Φαξ: 210 8199096. Στην ιστοσελίδα [Pfizer's Adverse Event Reporting Portal \(pfizersafetyreporting.com\)](https://pfizersafetyreporting.com).

### **Στοιχεία επικοινωνίας με την εταιρεία**

#### **Τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης**

Στοιχεία επικοινωνίας για πρόσβαση σε περαιτέρω πληροφορίες:

Εταιρεία: Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: 210 6785800

Ηλεκτρονική υποβολή: [www.pfizermedicalinformation.gr](https://www.pfizermedicalinformation.gr)

Με Εκτίμηση,

Δαμιανός Μένεγας MD, PhD

Ιατρικός Διευθυντής

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Πολυδώρου Μαρία

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Pfizer Ελλάς Α.Ε.