



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Ιουλίου 2024
EMA/351008/2024

Ο EMA ξεκινά επανεξέταση του φαρμάκου για τη δρεπανοκυτταρική αναιμία Oxbrvta

Η επανεξέταση έπεται αναφορών για θανατηφόρα περιστατικά σε κλινικές μελέτες

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε μία επανεξέταση του Oxbrvta (βοξελοτόρη) μετά τα δεδομένα μιας κλινικής μελέτης που έδειξαν ότι ένας μεγαλύτερος αριθμός θανάτων συνέβησαν με το Oxbrvta σε σχέση με το placebo (μία εικονική θεραπεία) και μία άλλη μελέτη έδειξε ότι ο συνολικός αριθμός των θανάτων ήταν μεγαλύτερος από το αναμενόμενο.

Το Oxbrvta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας (υπερβολική καταστροφή των ερυθρών κυττάρων του αίματος) λόγω της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών.

Μία από τις μελέτες αξιολογούσε τη δράση του Oxbrvta σε ανθρώπους με δρεπανοκυτταρική αναιμία οι οποίοι ήταν σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου· η άλλη μελέτη εκτιμούσε τη δράση του φαρμάκου στα έλκη των ποδιών, μία γνωστή επιπλοκή της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας.

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας έχει σταματήσει επί του παρόντος τη θεραπεία με Oxbrvta και στις δύο μελέτες ενόσω οι έρευνες είναι σε εξέλιξη.

Δεν υπάρχει επί του παρόντος ξεκάθαρη απόδειξη ότι το Oxbrvta προκάλεσε κάποιον από τους θανάτους και αναμένονται ακόμη πληροφορίες για πολλά από τα περιστατικά. Μερικά από τα περιστατικά ενδέχεται να συνδέονται με λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της ελονοσίας.

Ο EMA θα αξιολογήσει επί του παρόντος πληροφορίες από αυτές τις μελέτες, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου. Ο Οργανισμός θα εκδώσει κατόπιν μία σύσταση για το εάν η άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί.

Περισσότερα για το φάρμακο

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

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



Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι μία γενετική ασθένεια όπου τα άτομα παράγουν μία μη φυσιολογική μορφή αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης στα ερυθρά κύτταρα του αίματος η οποία μεταφέρει οξυγόνο). Τα ερυθρά κύτταρα του αίματος γίνονται άκαμπα 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 τις μελέτες

Η μελέτη GBT440-032 αξιολογεί τις δράσεις της βοξελοτόρης στις μετρήσεις με διακρανιακή υπερηχογραφία Doppler της αιματικής ροής των αρτηριών του εγκεφάλου σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 15 ετών τα οποία έχουν δρεπανοκυτταρική νόσο και εμφανίζουν μεγάλο κίνδυνο για εγκεφαλικό επεισόδιο. Στη μελέτη συμμετείχαν 236 ασθενείς από την Αίγυπτο, τη Γκάνα, την Κένυα , τη Νιγηρία, το Ομάν , τη Σαουδική Αραβία , τις Ηνωμένες Πολιτείες και το Ηνωμένο Βασίλειο. Υπήρξαν 8 θάνατοι σε άτομα που ελάμβαναν βοξελοτόρη και 2 θάνατοι σε άτομα που λάμβαναν placebo.

Η μελέτη GBT440-042 αξιολογεί τις δράσεις της βοξελοτόρης στα έλκη των ποδιών σε 88 ασθενείς ηλικίας άνω των 12 ετών τα οποία συμμετείχαν από τη Βραζιλία, τη Κένυα και τη Νιγηρία. 8 θάνατοι συνέβησαν μεταξύ των ασθενών από αυτή τη μελέτη οι οποίοι εντάχθηκαν σε μία άλλη μελέτη παρακολούθησης στην οποία συμπεριλαμβάνονται πάνω από 600 ασθενείς.

Η θεραπεία με βοξελοτόρη έχει παύσει για τους ασθενείς και στις δύο μελέτες καθώς και για όσους εντάχθηκαν στη μελέτη παρακολούθησης (GBT440-038).

Δεν υπάρχει επί του παρόντος ξεκάθαρη απόδειξη ότι το Oxbrvta προκάλεσε κάποιον από τους θανάτους και αναμένονται ακόμη πληροφορίες για πολλά από τα περιστατικά .

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 \(ΕΕ\) Αριθμός 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) , υπεύθυνης 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.