



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 август 2023 г.
EMA/390294/2023

Отмяна на разрешението за лекарството за сърповидно-клетъчна болест Adakveo

На 26 май 2023 г. комитетът по лекарствата за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръча отмяна на разрешението за употреба на Adakveo (crizanlizumab), лекарство за предотвратяване на болезнени кризи (наречени вазооклузивни кризи) при пациенти на възраст 16 и повече години със сърповидно-клетъчна болест.

Това стана след преглед от страна на CHMP, който заключи, че ползите от лекарството не превишават рисковете. В прегледа се разглеждат резултатите от проучването STAND, което сравнява ефективността и безопасността на Adakveo с плацебо (сляпо лечение) при пациенти, които преди това са имали болезнени кризи, довели до посещение при медицински специалист.

Проучването показва, че Adakveo не намалява броя на болезнените кризи, водещи до посещение при медицински специалист. Пациентите, лекувани с Adakveo, са имали средно 2,5 болезнени кризи с последващо посещение при медицински специалист през първата година от лечението в сравнение с 2,3 кризи в групата на плацебо.

Освен това средният брой на кризите, изискващи посещение при медицински специалист или лечение у дома, е 4,7 при Adakveo в сравнение с 3,9 при плацебо.

В своя преглед CHMP разглежда също данни от други проучвания, програма за контролиран достъп и данни от употребата. Проучванията обаче имат няколко ограничения, като например липсата на обект за сравнение, и не могат да се използват за доказване на ефекта на Adakveo или за неутрализиране на отрицателните резултати от проучването STAND.

По отношение на безопасността проучването STAND не поражда нови опасения, но показва по-висока честота на тежки и сериозни нежелани реакции, свързани с лечението, при Adakveo в сравнение с плацебо. Поради това CHMP заключава, че ползите от него не превишават рисковете.

Към момента на издаване на разрешението за употреба данните показват, че Adakveo е ефективен за намаляване на броя на болезнените кризи при пациенти със сърповидно-клетъчна болест. Въпреки това данните са ограничени и има известна несигурност относно това колко голям е ефекта на лекарството.

Поради това ЕМА поръча проучването STAND като условие за разрешението за употреба на Adakveo, предоставено през октомври 2020 г. Тъй като резултатите от проучването STAND не потвърждават ползите, наблюдавани преди това при Adakveo, CHMP заключи, че ползите не превишават рисковете, и препоръча отмяна на разрешението за употреба в ЕС.



Вследствие на препоръката на CHMP, на 3 август 2023 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение. Пациентите, които имат въпроси или опасения, трябва да се свържат с лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Информация за пациентите

- Неотдавнашно проучване показва, че Adakveo не намалява броя на болезнените кризи, изискващи посещение при медицински специалист или лечение у дома при пациенти със сърповидно-клетъчна болест.
- Поради последните резултати от проучването Adakveo се изтегля от пазара в ЕС и няма да се лекуват нови пациенти с лекарството.
- Ако получавате лечение с Adakveo, поискайте час при Вашия лекар при първа възможност за обсъждане на други лечения.
- Ако имате въпроси, трябва да говорите с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Информация за медицинските специалисти

- Лекарството за сърповидноклетъчна анемия Adakveo (crizanlizumab) се изтегля от пазара в ЕС, тъй като наскоро проведено проучване не потвърждава клиничната му полза.
- Проучването STAND не показва разлика между Adakveo (2,49; 95 % ДИ [1,90; 3,26]) и плацебо (2,30; 95 % ДИ [1,75; 3,01]) в средногодишните проценти на вазо-оклузивни кризи, водещи до посещение при медицински специалист през първата година. Подобни резултати са наблюдавани при разглеждане на кризи, изискващи медицинско посещение или лечение у дома: честотата е 4,7, 95% CI: (3,60; 6,14) при Adakveo спрямо 3,9; 95% CI: (3,00; 5,01) при плацебо.
- Медицинските специалисти не трябва да започват лечение с Adakveo при нови пациенти.
- За пациентите, които понастоящем се лекуват с Adakveo, медицинските специалисти следва да обяснят на пациентите, че лекарството се изтегля от пазара, както и причините за това, и да обсъдят алтернативи с тях.

Изпратено е директно съобщение за здравните специалисти (DHPC), включително горните препоръки, до медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарството. Освен това DHPC е публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Adakveo е лекарство за предотвратяване на пристъпите на силни болки при пациенти на възраст 16 и повече години със сърповидно-клетъчна болест — генетично заболяване, при което червените кръвни клетки стават твърди и лепливи и от дисковидна придобиват формата на полумесец (или сърп).

Повече информация за лекарството може да се намери на [уебсайта на ЕМА](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Adakveo е образувано от Европейската комисия на основание на член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.