



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 октомври 2024 г.
EMA/464087/2024

Спиране на лекарството Oxbryta за сърповидно-клетъчната болест

Мярка, предприета като предпазна мярка, докато тече преразглеждането на най-новите данни

На 26 септември 2024 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА препоръчва спиране на разрешението за употреба на лекарството Oxbryta за сърповидно-клетъчна болест (вокселотор). Това се предприема като предпазна мярка, докато тече преразглеждането на най-новите данни.

Препоръката е в резултат от най-новите данни за безопасност от две проучвания, базирани на регистър, в които е установено, че пациентите в проучванията са имали по-висока честота на вазооклузивни кризи (ВОК) по време на лечението с Oxbryta, отколкото преди започване на приема на лекарството. Вазооклузивните кризи са сред най-честите усложнения на сърповидно-клетъчната болест; те включват епизоди на остра болка и могат да доведат до допълнителни усложнения за здравето, например артрит, бъбречна недостатъчност и инсулт.

Тези нови данни за безопасността се появяват, когато ЕМА вече преразглежда ползите и рисковете от Oxbryta като част от текущ [преглед](#), който започва през юли 2024 г. Това се налага, тъй като данните от едно клинично изпитване показват, че броят на смъртните случаи при лечение с Oxbryta е по-висок, отколкото при плацебо (сляпо лечение), а в друго изпитване общият брой на смъртните случаи е по-висок от очаквания.

Поради това CHMP счита, че като цяло тези данни пораждат сериозни опасения относно безопасността на Oxbryta. Поради засилената несигурност CHMP препоръчва разрешаването, пускането на пазара и предлагането на лекарството да бъдат спрени, докато в рамките на текущия преглед не се оценят всички налични данни.

Успоредно с това фирмата, която предлага Oxbryta, решава да оттегли и изтегли лекарството от всички държави, в които то се предлага, както и да прекрати текущите клинични изпитвания, палиативната употреба и програмите за ранен достъп.

Докато тече прегледът, ЕМА препоръчва:

- лекарите не трябва да започват лечение с Oxbryta при нови пациенти;
- лекарите трябва да се свържат с пациентите, които понастоящем се лекуват с Oxbryta, за да спрат лечението и да обсъдят алтернативни възможности за лечение;

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



- след спиране на лечението с Oxbryta лекарите трябва да продължат да наблюдават пациентите за нежелани събития;
- преди да спрат лекарството, пациентите трябва да разговарят с лекаря си;
- пациентите, които имат въпроси, трябва да се консултират с лекаря си.

В пряко съобщение до медицинските специалисти (ДНПС) ще бъдат изпратени по-подробни препоръки на медицинските специалисти, които предписват, отпускат или прилагат лекарството. ДНПС ще се публикува и на [уебсайта на ЕМА](#).

Препоръката на ЕМА за спиране е изпратена на Европейската комисия, която на 4 октомври 2024 г. издава правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

ЕМА ще продължи преразглеждането на Oxbryta и ще издаде окончателна препоръка своевременно.

Повече за лекарството

Oxbryta е лекарство, което се използва за лечение на хемолитична анемия (прекомерно разрушаване на червените кръвни клетки) при пациенти на възраст 12 и повече години със сърповидно-клетъчна анемия. Oxbryta може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друго лекарство при сърповидно-клетъчна болест, наречено хидроксикарбамид. Oxbryta съдържа активното вещество вокселотор (voxelotor).

Сърповидно-клетъчната анемия е генетично заболяване, при което хората произвеждат абнормна форма на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода). Червените кръвни клетки стават твърди и лепливи и от дисковидна придобиват формата на полумесец (или сърп).

Oxbryta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 февруари 2022 г.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Oxbryta започва на 29 юли 2024 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извършва от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите относно лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме становището на Агенцията.

Препоръката на CHMP за спиране на Oxbryta, докато се извършва преразглеждането, е изпратена до Европейската комисия, която издава правно обвързващо решение на 4 октомври 2024 г.