



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111619/2024
EMA/H/C/004837

Xromi (*hydroxykarbamid*)

Přehled pro přípravek Xromi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xromi a k čemu se používá?

Xromi je léčivý přípravek, který se používá u dospělých, dospívajících a dětí starších devíti měsíců, kteří trpí srpkovitou anémií, což je genetické onemocnění, při němž červené krvinky ztrácí pružnost a stávají se lepkavými a jejich tvar se mění z diskovitého na půlměsíčitý a připomíná srp. Přípravek Xromi se používá k prevenci takzvaných vazookluzivních komplikací, což jsou problémy, k nimž dochází, když abnormální červené krvinky uvíznou v krevních cévách a dojde k omezení průtoku krve do různých částí těla.

Přípravek Xromi obsahuje léčivou látku hydroxykarbamid a je to „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly: přípravek Xromi se spíše než ve formě tobolek podává ve formě tekutiny, která se polyká, a je registrován pro odlišná použití. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Xromi je přípravek Hydrea.

Jak se přípravek Xromi používá?

Výdej přípravku Xromi je vázán na lékařský předpis. Léčba musí probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou pacientů se srpkovitou anémií.

Přípravek Xromi je k dispozici ve formě tekutiny, která se polyká, přičemž dávka se stanoví podle tělesné hmotnosti pacienta. Dávku přípravku Xromi by pacienti měli zapít vodou s cílem zajistit, že se celá dávka přípravku dostane do žaludku.

Více informací o používání přípravku Xromi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xromi působí?

Léčivá látka v přípravku Xromi, hydroxykarbamid, blokuje růst a reprodukci určitých buněk, např. krevních buněk. Ačkoli způsob jeho působení u srpkovité anémie není zcela znám, může hydroxykarbamid u pacientů s tímto onemocněním snižovat počet buněk, které kolují v krvi, a zároveň bránit červeným krvinkám ve změně tvaru. To snižuje riziko ucpání krevních cév.

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



Hydroxykarbamid, který byl dříve známý pod názvem hydroxymočovina, se k léčbě srpkovité anémie používá již řadu let a v zemích EU je již několik desetiletí registrován pod názvem Hydrea k použití u určitých typů nádorových onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Xromi byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož hydroxykarbamid je dobře zavedená látka, která se v EU používá již řadu let, společnost poskytla informace z publikované literatury o přínosech a rizicích hydroxykarbamidu ve schválených použitích. Jednalo se mimo jiné o informace ze 4 hlavních studií zaměřených na srpkovitou anémii, včetně 3 studií, do kterých bylo zařazeno 384 dospělých a dětí, u nichž bylo prokázáno, že hydroxykarbamid v porovnání s léčbou neúčinným přípravkem významně snižuje riziko závažných bolestivých přerušení krevního oběhu (zvaných vazookluzivní krize), a čtvrté studie u 121 dětí, která prokázala, že hydroxykarbamid je v rámci omezení poškození krevních cév v mozku a rizika cévní mozkové příhody přinejmenším stejně účinný jako standardní léčba krevními transfuzemi.

Údaje z další studie naznačují, že u dětí ve věku od devíti měsíců by přípravek Xromi měl působit stejným způsobem jako u starších dětí; další údaje z publikované studie naznačují, že přínosy a bezpečnost hydroxykarbamidu u dětí ve věku od devíti měsíců jsou podobné jako u starších dětí.

Společnost dále poskytla informace z řady podpůrných studií. Jako u každého léčivého přípravku se jednalo také o studie prokazující, že kvalita přípravku je přijatelná. Společnost rovněž provedla studii, která prokázala, že přípravek Xromi je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Hydrea. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xromi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xromi je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Xromi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří útlum kostní dřeně (snížená schopnost produkovat krevní buňky) a snížená plodnost u mužů v důsledku oligospermie (nízkého počtu spermií) nebo azospermie (nepřítomnosti spermií).

Přípravek Xromi nesmí užívat osoby, které trpí závažným onemocněním ledvin nebo jater nebo mají nebezpečně nízké počty krevních buněk. Přípravek nesmí být používán v těhotenství a při užívání přípravku musí být přerušeno kojení. Přípravek Xromi nesmí užívat pacienti užívající léčivé přípravky k léčbě infekce HIV.

Na základě čeho byl přípravek Xromi registrován v EU?

Společnost poskytla aktualizované informace o přínosech hydroxykarbamidu při prevenci komplikací spojených se srpkovitou anémií u pacientů starších devíti měsíců. Otázky bezpečnosti hydroxykarbamidu jsou dobře známy a bylo prokázáno, že přípravek Xromi je bioekvivalentní s registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím hydroxykarbamid. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Xromi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xromi?

Společnost, která přípravek Xromi uvádí na trh, poskytne lékařům a pacientům vzdělávací materiály o správném používání tohoto přípravku a o tom, jak minimalizovat jeho rizika.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xromi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xromi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xromi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xromi

Přípravku Xromi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. července 2019.

Další informace o přípravku Xromi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2024.