



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. srpna 2023
EMA/390295/2023

Zrušení registrace léčivého přípravku Adakveo určeného k léčbě srpkovité anémie

Dne 26. května 2023 doporučil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA zrušit registraci přípravku Adakveo (crizanlizumabumum), což je léčivý přípravek k prevenci bolestivých krizí (tzv. vazookluzivních krizí) u pacientů se srpkovitou anémií ve věku 16 let a starších.

Toto doporučení bylo přijato v návaznosti na přezkoumání výborem CHMP, který dospěl k závěru, že přínosy tohoto léčivého přípravku nepřevyšují jeho rizika. Přezkoumání se zaměřilo na výsledky studie STAND, která porovnávala účinnost a bezpečnost přípravku Adakveo a placebo (neúčinného přípravku) u pacientů, kteří v minulosti prodělali bolestivé krize, jež vedly k návštěvě zdravotnického zařízení.

Ze studie vyplynulo, že přípravek Adakveo nesnižuje počet bolestivých krizí, které vedou k návštěvě zdravotnického zařízení. U pacientů léčených přípravkem Adakveo došlo během prvního roku léčby v průměru k 2,5 bolestivým krizím s následnou návštěvou zdravotnického zařízení oproti 2,3 krizím ve skupině, které bylo podáváno placebo.

Navíc průměrný počet krizí vyžadujících návštěvu zdravotnického zařízení nebo léčbu v domácím prostředí činil 4,7 v případě přípravku Adakveo v porovnání s 3,9 u placeba.

Výbor CHMP ve svém přezkoumání zohlednil také údaje z jiných studií, program řízeného přístupu a data z reálného světa. Studie však vykazovaly několik omezení, například nepřítomnost srovnávacího přípravku, a nemohly být použity k prokázání účinku přípravku Adakveo nebo k vyvážení negativních výsledků studie STAND.

Pokud jde o bezpečnost, studie STAND nevyvolala nové obavy, ale prokázala u přípravku Adakveo vyšší míru výskytu těžkých a závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou než u placeba. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy tohoto přípravku nepřevyšují jeho rizika.

V době udělení rozhodnutí o registraci údaje prokazovaly, že přípravek Adakveo je při snižování počtu bolestivých krizí u pacientů se srpkovitou anémií účinný. Údaje však byly omezené a panovala určitá nejistota ohledně rozsahu účinku tohoto léčivého přípravku.

Agentura EMA proto požadovala provedení studie STAND jako podmínku pro registraci přípravku Adakveo, která byla udělena v říjnu 2020. Vzhledem k tomu, že výsledky studie STAND nepotvrzují přínosy dříve zaznamenané v souvislosti s přípravkem Adakveo, výbor CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku nepřevyšují jeho rizika, a doporučil zrušit jeho registraci v EU.



Na základě doporučení výboru CHMP vydala Evropská komise dne 3. srpna 2023 právně závazné rozhodnutí. V případě jakýchkoli otázek by se pacienti měli obrátit na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Informace pro pacienty

- Nedávná studie ukázala, že přípravek Adakveo u pacientů se srpkovitou anémií nesnižuje počet bolestivých krizí vyžadujících návštěvu zdravotnického zařízení nebo léčbu v domácím prostředí.
- Vzhledem k nejnovějším výsledkům studie je přípravek Adakveo stažen z trhu v EU a tímto léčivým přípravkem nebudou léčení žádní noví pacienti.
- Pokud podstupujete léčbu přípravkem Adakveo, navštivte při nejbližší možné příležitosti svého lékaře a prodiskutujte s ním alternativní možnosti léčby.
- Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Adakveo k léčbě srpkovité anémie (crizanlizumabum) je v EU stažen z trhu, protože nedávná studie nepotvrdila jeho klinický přínos.
- Studie STAND neprokázala rozdíl mezi přípravkem Adakveo (2,49, 95% CI [1,90, 3,26]) a placebem (2,30, 95% CI [1,75, 3,01]), pokud jde o roční počet vazookluzivních krizí, které vedly k návštěvě zdravotnického zařízení během prvního roku. Podobné výsledky byly zaznamenány při posuzování krizí, které vyžadovaly návštěvu zdravotnického zařízení nebo léčbu v domácím prostředí: četnost výskytu byla 4,7, 95% CI: (3,60, 6,14) v případě přípravku Adakveo oproti 3,9, 95 % CI: (3,00, 5,01) v případě placeba.
- Zdravotničtí pracovníci by léčbu přípravkem Adakveo neměli zahajovat u žádného nového pacienta.
- Pokud jde o pacienty, kteří jsou v současné době léčeni přípravkem Adakveo, zdravotničtí pracovníci by jim měli vysvětlit, že léčivý přípravek je stažen z trhu, uvést důvody, proč k tomu došlo, a prodiskutovat s nimi alternativní možnosti léčby.

Zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují, vydávají nebo podávají, byl rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky obsahující výše uvedená doporučení. Tento dopis byl rovněž zveřejněn na [vyhrazené stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Adakveo je léčivý přípravek k prevenci bolestivých krizí u pacientů ve věku od 16 let se srpkovitou anémií, což je genetické onemocnění, při němž červené krvinky ztrácí pružnost a stávají se přilnavými a jejich tvar se mění z diskovitého na srpkovitý (má tvar srpu).

Další informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Adakveo bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.