



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. august 2023
EMA/390296/2023

Tilbagekaldelse af godkendelsen af lægemidlet Adakveo mod seglcellesygdom

Den 26. maj 2023 anbefalede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for Adakveo (crizanlizumab), som er et lægemiddel til forebyggelse af smertefulde kriser (såkaldte vasookklusive kriser) hos patienter i alderen 16 år og derover med seglcellesygdom.

Dette skete efter en gennemgang foretaget af CHMP, hvor udvalget konkluderede, at fordelene ved lægemidlet ikke opvejede risiciene. Gennemgangen omfattede resultaterne af STAND-studiet, hvori Adakveos effektivitet og sikkerhed blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos patienter, der tidligere havde haft smertefulde kriser med efterfølgende lægebesøg.

Studiet viste, at Adakveo ikke sænkede antallet af smertefulde kriser med efterfølgende lægebesøg. De patienter, der blev behandlet med Adakveo, oplevede i gennemsnit 2,5 smertefulde kriser med efterfølgende lægebesøg i løbet af det første behandlingsår, sammenlignet med 2,3 kriser i placebogruppen.

Desuden var det gennemsnitlige antal kriser, der krævede lægebesøg eller hjemmebehandling, 4,7 med Adakveo sammenlignet med 3,9 med placebo.

I sin gennemgang undersøgte CHMP også data fra andre studier, et program med kontrolleret adgang og data fra den virkelige verden. Der var imidlertid flere begrænsninger i forbindelse med studierne, f.eks. var der intet sammenligningspræparat, og de kunne derfor ikke anvendes til at påvise virkningen af Adakveo eller opveje de negative resultater af STAND-studiet.

Med hensyn til sikkerheden gav STAND-studiet ikke anledning til nye betænkeligheder, men viste en større forekomst af svære og alvorlige behandlingsrelaterede bivirkninger ved Adakveo end ved placebo. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidlet ikke opvejer risiciene.

På tidspunktet for markedsføringstilladelsen viste dataene, at Adakveo var effektivt til at sænke antallet af smertefulde kriser hos patienter med seglcellesygdom. Dataene var imidlertid begrænsede, og der var en vis usikkerhed med hensyn til omfanget af lægemidlets virkning.

EMA anmodede derfor om gennemførelse af STAND-studiet som en betingelse for markedsføringstilladelsen for Adakveo, der blev udstedt i oktober 2020. Da resultaterne af STAND-studiet ikke bekræfter de fordele, der tidligere er set ved Adakveo, konkluderede CHMP, at fordelene ikke opvejer risiciene, og anbefalede tilbagetrækning af godkendelsen i EU.



Efter CHMP's anbefaling udstedte Europa-Kommissionen en juridisk bindende afgørelse den 3. august 2023. Patienter, der har spørgsmål, kan tale med deres læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Information til patienter

- Et nyligt studie har vist, at Adakveo ikke sænker antallet af smertefulde kriser, der kræver lægebesøg eller hjemmebehandling hos patienter med seglcellesygdom.
- På grund af de seneste studieresultater fjernes Adakveo fra EU-markedet, og ingen nye patienter vil blive behandlet med lægemidlet.
- Hvis du er i behandling med Adakveo, skal du hurtigst muligt bestille tid hos din læge for at drøfte alternative behandlingsmuligheder.
- Hvis du har spørgsmål, kan du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Information til sundhedspersoner

- Seglcellelægemidlet Adakveo (crizanlizumab) fjernes fra EU-markedet, fordi et nyligt studie ikke bekræftede lægemidlets kliniske fordele.
- STAND-studiet viste ingen forskel mellem Adakveo (2,49, 95 % KI [1,90; 3,26]) og placebo (2,30, 95 % KI [1,75; 3,01]) på årsbasis af vasookklusive kriser, der førte til lægebesøg i løbet af det første år. Lignende resultater sås med hensyn til kriser, der krævede lægebesøg eller hjemmebehandling: tallene var her 4,7, 95 % KI: (3,60; 6,14) med Adakveo versus 3,9, 95 % KI: (3,00; 5,01) med placebo.
- Sundhedspersoner bør ikke starte nye patienter på Adakveo.
- Med hensyn til patienter, der i øjeblikket behandles med Adakveo, bør sundhedspersoner forklare patienterne, at lægemidlet fjernes fra markedet, samt årsagerne hertil, og drøfte alternativer med dem.

Der er udsendt et direkte brev med ovennævnte anbefalinger til sundhedspersoner, som ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet. Brevet er også offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Adakveo er et lægemiddel til forebyggelse af smertefulde kriser hos patienter i alderen 16 år og derover med seglcellesygdom, som er en genetisk sygdom, hvor de røde blodlegemer bliver stive og klæbrige og ændrer sig fra at være skiveformede til halvmåneformede (som et segl).

Yderligere oplysninger om lægemidlet findes på [EMA's websted](#).

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Adakveo er blevet iværksat på anmodning af Europa-Kommissionen i medfør af artikel 20 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål på dette område, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev sendt til

Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater.