



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. oktober 2024
EMA/464087/2024

Suspendering af lægemidlet Oxbryta mod seglcellesygdom

Foranstaltning truffet som forholdsregel, mens gennemgang af nye data pågår

Den 26. september 2024 anbefalede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) at suspendere markedsføringstilladelsen for lægemidlet Oxbryta (voxelotor) mod seglcellesygdom. Denne foranstaltning blev truffet som en forholdsregel, mens en gennemgang af nye data pågår.

Henstillingen fulgte nye sikkerhedsdata fra to registerbaserede studier, der indikerede, at patienterne i studierne havde en større forekomst af vasookklusive kriser (VOC'er) under behandling med Oxbryta, end før de begyndte at tage lægemidlet. Vasookklusive kriser er blandt de hyppigste komplikationer ved seglcellesygdom. De omfatter episoder af akut smerte og kan medføre yderligere sundhedskomplikationer, såsom arthritis, nyresvigt og slagtilfælde.

Disse nye sikkerhedsdata fremkom, mens EMA allerede var i færd med at gennemgå fordelene og risiciene ved Oxbryta som led i en igangværende [gennemgang](#), der blev indledt i juli 2024. Denne blev indledt, fordi data fra et klinisk forsøg viste, at et højere antal dødsfald indtraf med Oxbryta end med placebo (en uvirksom behandling), og et andet forsøg viste, at det samlede antal dødsfald var højere end forventet.

I denne sammenhæng var CHMP af den opfattelse, at disse data samlet set giver anledning til alvorlige betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved Oxbryta. På grund af den øgede usikkerhed anbefalede udvalget derfor, at godkendelsen, markedsføringen og leveringen af lægemidlet suspenderes, indtil alle de foreliggende data er blevet vurderet i den igangværende gennemgang.

Sideløbende hermed besluttede virksomheden, der markedsfører Oxbryta, at trække lægemidlet tilbage og tilbagekalde det fra alle lande, hvor det er tilgængeligt, og at afbryde igangværende kliniske forsøg, anvendelse med særlig udleveringstilladelse og programmer for tidlig adgang.

Mens gennemgangen pågår, anbefaler EMA, at:

- læger ikke ordinerer Oxbryta til nye patienter
- læger kontakter patienter, der i øjeblikket behandles med Oxbryta, for at stoppe behandling og drøfte alternative behandlingsmuligheder
- læger fortsat overvåger patienter for bivirkninger, efter at behandling med Oxbryta er stoppet
- patienter taler med lægen, før de stopper med lægemidlet



- patienter, der har spørgsmål, taler med lægen.

Der vil blive sendt mere detaljerede henstillinger til sundhedspersoner, der ordinerer, udleverer eller administrerer lægemidlet, i en direkte henvendelse til sundhedspersoner (DHPC). DHPC'en vil også blive offentliggjort på [EMA's websted](#).

EMA's henstilling om suspendering blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som udstedte en juridisk bindende afgørelse gældende i alle EU's medlemsstater den 4. oktober 2024.

EMA vil fortsætte sin gennemgang af Oxbryta og udstede en endelig henstilling på et senere tidspunkt.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Oxbryta er et lægemiddel, der anvendes til at behandle hæmolytisk anæmi (overdreven nedbrydning af røde blodlegemer) hos patienter fra 12-årsalderen med seglcellesygdom. Oxbryta kan gives som enkeltstofbehandling eller sammen med et andet lægemiddel mod seglcellesygdom kaldet hydroxycarbamid. Det indeholder det aktive stof voxelotor.

Seglcellesygdom er en genetisk sygdom, hvor en person producerer en unormal form for hæmoglobin (proteinet i røde blodlegemer, som transporterer ilt). De røde blodlegemer bliver stive og klæbrige og ændrer sig fra at være skiveformede til at være halvmåneformede (som et segl).

Oxbryta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. februar 2022.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Oxbryta blev indledt den 29. juli 2024 på anmodning af Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen foretages af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der er ansvarligt for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil vedtage agenturets udtalelse.

CHMP's henstilling om suspendering af Oxbryta, mens gennemgangen pågik, blev sendt til Europa-Kommissionen, der udstedte en juridisk bindende afgørelse den 4. oktober 2024.