



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*Hydroxycarbamid*)

Übersicht über Xromi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xromi und wofür wird es angewendet?

Xromi ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von über neun Monaten angewendet wird, die an Sichelzellanämie leiden, einer genetischen Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen starr und klebrig werden und ihre Form von scheibenförmig in gebogen (wie eine Sichel) ändern. Xromi wird angewendet, um sogenannten vaso-okklusiven Komplikationen vorzubeugen – Probleme, die auftreten, wenn Blutgefäße durch anomale rote Blutkörperchen blockiert werden, wodurch der Blutfluss in Teile des Körpers eingeschränkt wird.

Xromi enthält den Wirkstoff Hydroxycarbamid und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln: Xromi wird als Flüssigkeit zum Einnehmen und nicht als Kapseln angewendet und ist für unterschiedliche Anwendungen zugelassen. Das Referenzarzneimittel für Xromi ist Hydrea.

Wie wird Xromi angewendet?

Xromi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Therapie muss von einem Angehörigen der Heilberufe überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit Sichelzellanämie hat.

Xromi ist als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich; die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten. Die Patienten sollten nach einer Dosis Xromi Wasser trinken, damit die vollständige Dosis den Magen erreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xromi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xromi?

Der Wirkstoff in Xromi, Hydroxycarbamid, hemmt das Wachstum und die Reproduktion einiger Zellen, z. B. von Blutzellen. Auch wenn die Wirkweise von Hydroxycarbamid bei Sichelzellanämie nicht abschließend geklärt ist, kann es die Anzahl der Zellen, die im Blut zirkulieren, verringern und bei Patienten mit dieser Erkrankung verhindern, dass sich die roten Blutkörperchen verformen. Dadurch wird das Risiko verringert, dass Blutgefäße blockiert werden.

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



Hydroxycarbamid, das früher als Hydroxyharnstoff bezeichnet wurde, wird seit vielen Jahren zur Behandlung der Sichelzellanämie eingesetzt und ist in den EU-Ländern seit mehreren Jahrzehnten als Hydrea zur Behandlung bestimmter Krebsarten zugelassen.

Welchen Nutzen hat Xromi in den Studien gezeigt?

Da Hydroxycarbamid ein etablierter Stoff ist, der seit vielen Jahren in der EU verwendet wird, legte das Unternehmen Informationen aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Hydroxycarbamid in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten vor. Dazu gehörten Informationen aus 4 Hauptstudien in Bezug auf Sichelzellanämie, darunter 3 Studien mit 384 Erwachsenen und Kindern, in denen gezeigt wurde, dass Hydroxycarbamid das Risiko schwerer, schmerzhafter Blockaden der Blutversorgung (sogenannte vaso-okklusive Krisen) im Vergleich zu einer Scheinbehandlung deutlich verringerte, und eine vierte Studie mit 121 Kindern, in der sich Hydroxycarbamid zur Verringerung von Blutgefäßschäden im Gehirn und des Risikos eines Schlaganfalls als mindestens ebenso wirksam erwies wie die Standardbehandlung mit Bluttransfusionen.

Daten aus einer zusätzlichen Studie legen nahe, dass Xromi bei Kindern ab einem Alter von 9 Monaten voraussichtlich in gleicher Weise wirken wird wie bei älteren Kindern; weitere Daten aus einer veröffentlichten Studie deuten darauf hin, dass der Nutzen und die Sicherheit von Hydroxycarbamid bei Kindern ab einem Alter von 9 Monaten denen bei älteren Kindern ähnlich sind.

Das Unternehmen legte ferner Informationen aus verschiedenen unterstützenden Studien vor. Wie bei jedem Arzneimittel gehörten dazu auch Studien, die zeigten, dass das Arzneimittel von annehmbarer Qualität war. Es führte zudem eine Studie durch, die ergab, dass Xromi mit dem Referenzarzneimittel Hydrea bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welche Risiken sind mit Xromi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Xromi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xromi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Knochenmarkdepression (verminderte Fähigkeit zur Produktion von Blutzellen) und verminderte Fruchtbarkeit bei Männern aufgrund von Oligospermie (geringe Spermienzahl) oder Azoospermie (Fehlen von Spermien).

Xromi darf nicht bei Personen angewendet werden, die schwere Nieren- oder Leberprobleme oder eine gefährlich niedrige Anzahl von Blutkörperchen haben. Es darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, und das Stillen muss während der Einnahme des Arzneimittels unterbrochen werden. Xromi darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, die Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen.

Warum wurde Xromi in der EU zugelassen?

Das Unternehmen legte aktualisierte Informationen vor, die den Nutzen von Hydroxycarbamid bei der Vorbeugung von Komplikationen der Sichelzellanämie bei Patienten im Alter von über 9 Monaten zeigten. Die Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Hydroxycarbamid sind gut erforscht, und es wurde der Nachweis erbracht, dass Xromi mit einem zugelassenen Hydroxycarbamid-Arzneimittel bioäquivalent ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xromi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Xromi ergriffen?

Das Unternehmen, das Xromi in Verkehr bringt, wird Ärzten und Patienten Informationsmaterial über die korrekte Anwendung des Arzneimittels und die Minimierung seiner Risiken zur Verfügung stellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xromi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Xromi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xromi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xromi

Xromi erhielt am 1. Juli 2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Xromi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2024 aktualisiert.