



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χρομι (υδροξυκαρβαμίδη)

Ανασκόπηση του Χρομι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χρομι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χρομι είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των εννέα μηνών που πάσχουν από δρεπανοκυτταρική νόσο, μια γενετική νόσο κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται σκληρά και κολλώδη και αλλάζουν σχήμα από μηνοειδές σε σχήμα δρεπανιού. Το Χρομι χρησιμοποιείται για την πρόληψη των επονομαζόμενων αγγειοαποφρακτικών επιπλοκών – προβλήματα τα οποία εμφανίζονται όταν τα αιμοφόρα αγγεία αποφράσσονται από τα μη φυσιολογικά ερυθρά αιμοσφαίρια, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη ροή του αίματος σε μέρη του σώματος.

Το Χρομι περιέχει τη δραστική ουσία υδροξυκαρβαμίδη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο: το Χρομι χορηγείται ως υγρό προς κατάποση και όχι ως καψάκια και είναι εγκεκριμένο για διαφορετικές χρήσεις. Το φάρμακο αναφοράς για το Χρομι είναι το Hydrea.

Πώς χρησιμοποιείται το Χρομι;

Το Χρομι χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της δρεπανοκυτταρικής νόσου.

Το Χρομι διατίθεται σε μορφή υγρού προς κατάποση. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να πίνουν νερό μετά τη χορήγηση της δόσης του Χρομι για να διασφαλίσουν ότι η πλήρης δόση φτάνει στο στομάχι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χρομι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Χρομι;

Η δραστική ουσία του Χρομι, η υδροξυκαρβαμίδη, αναστέλλει την ανάπτυξη και την αναπαραγωγή ορισμένων κυττάρων, όπως είναι τα αιμοσφαίρια. Παρόλο που ο τρόπος δράσης της στη δρεπανοκυτταρική νόσο δεν είναι πλήρως γνωστός, η υδροξυκαρβαμίδη μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα, καθώς και να αποτρέψει την αλλαγή του σχήματος των ερυθροκυττάρων σε ασθενείς που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο, μειώνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων.

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



Η υδροξυκαρβαμίδη, η οποία είναι γνωστή ως υδροξουρία, χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία της δρεπανοκυτταρικής νόσου και έχει εγκριθεί σε χώρες της ΕΕ εδώ και αρκετές δεκαετίες με την ονομασία Hydrea για χρήση σε ορισμένους τύπους καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Χρομί σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η υδροξυκαρβαμίδη είναι μια επαρκώς τεκμηριωμένη ουσία που χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια στην ΕΕ, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της υδροξυκαρβαμίδης για τις εγκεκριμένες χρήσεις της. Σε αυτές περιλαμβάνονταν πληροφορίες από 4 κύριες μελέτες για τη δρεπανοκυτταρική νόσο, μεταξύ των οποίων 3 μελέτες στις οποίες μετείχαν 384 ενήλικες και παιδιά στα οποία αποδείχθηκε ότι η υδροξυκαρβαμίδη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο σοβαρών, επώδυνων αποφράξεων της αιμάτωσης (αποκαλούμενες αγγειοαποφρακτικές κρίσεις) σε σύγκριση με εικονική θεραπεία, καθώς και μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 121 παιδιά, η οποία κατέδειξε ότι η υδροξυκαρβαμίδη είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με τη συνήθη θεραπεία της μετάγγισης αίματος για τη μείωση της βλάβης των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο και του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Τα δεδομένα από μια πρόσθετη μελέτη δείχνουν ότι το Χρομί αναμένεται να δρα με τον ίδιο τρόπο σε παιδιά ηλικίας άνω των 9 μηνών όπως και στα μεγαλύτερα παιδιά. Περαιτέρω στοιχεία από μια δημοσιευμένη μελέτη δείχνουν ότι τα οφέλη και η ασφάλεια της υδροξυκαρβαμίδης σε παιδιά ηλικίας άνω των 9 μηνών είναι παρόμοια με τα οφέλη και την ασφάλεια σε μεγαλύτερης ηλικίας παιδιά.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης πληροφορίες από διάφορες υποστηρικτικές μελέτες. Όπως για κάθε φάρμακο, σε αυτές περιλαμβάνονταν μελέτες που κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν αποδεκτής ποιότητας. Διενήργησε επίσης μελέτη που κατέδειξε ότι το Χρομί είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς Hydrea. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χρομί;

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Χρομί, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Χρομί (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι καταστολή του μυελού των οστών (μειωμένη ικανότητα παραγωγής αιμοσφαιρίων) και μειωμένη γονιμότητα στους άνδρες λόγω ολιγοσπερμίας (χαμηλή ποσότητα σπερματοζωαρίων στο σπέρμα) ή αζωοσπερμίας (απουσία σπερματοζωαρίων στο σπέρμα).

Το Χρομί δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που αντιμετωπίζουν σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ τους ή σε άτομα που εμφανίζουν επικίνδυνα χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων. Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της λήψης του φαρμάκου. Το Χρομί δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Χρομί στην ΕΕ;

Η εταιρεία υπέβαλε επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη της υδροξυκαρβαμίδης στην πρόληψη επιπλοκών της δρεπανοκυτταρικής νόσου σε ασθενείς ηλικίας άνω των 9 μηνών. Τα ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με την υδροξυκαρβαμίδη έχουν γίνει πλήρως κατανοητά και το Χρομί αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει υδροξυκαρβαμίδη. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Χρομί υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χρομί;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Χρομί θα παράσχει στους ιατρούς και τους ασθενείς εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με την ορθή χρήση του φαρμάκου και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χρομί.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Χρομί τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Χρομί αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Χρομί

Το Χρομί έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Ιουλίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Χρομί διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2024.