



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Αυγούστου 2023
EMA/390298/2023

Ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Adakneo για τη δρεπανοκυτταρική νόσο

Στις 26 Μαΐου 2023, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας για το Adakneo (κριζανλίζουμάμπη), ένα φάρμακο για την πρόληψη επώδυνων κρίσεων (αποκαλούμενες αγγειοσπαστικές κρίσεις) σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με δρεπανοκυτταρική νόσο.

Ακολούθησε επανεξέταση της άδειας από την CHMP, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Στο πλαίσιο της επανεξέτασης αξιολογήθηκαν τα αποτελέσματα της μελέτης STAND που συνέκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Adakneo με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε ασθενείς με ιστορικό επώδυνων κρίσεων που οδήγησαν σε επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το Adakneo δεν μείωσε τον αριθμό των επώδυνων κρίσεων που οδήγησαν σε επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Adakneo αντιμετώπισαν κατά μέσο όρο 2,5 επώδυνες κρίσεις με επακόλουθη επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας κατά το πρώτο έτος θεραπείας, σε σύγκριση με 2,3 κρίσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Επιπλέον, ο μέσος αριθμός κρίσεων που απαιτήσαν επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας ή θεραπεία κατ' οίκον ήταν 4,7 στους ασθενείς που έλαβαν Adakneo σε σύγκριση με 3,9 κρίσεις με το εικονικό φάρμακο.

Κατά την επανεξέταση, η CHMP εξέτασε επίσης δεδομένα από άλλες μελέτες, ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης και δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες. Ωστόσο, οι μελέτες είχαν διάφορους περιορισμούς, όπως η έλλειψη φαρμάκου σύγκρισης, και δεν μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να καταδειχθεί η επίδραση του Adakneo ή να αντισταθμιστούν τα αρνητικά αποτελέσματα της μελέτης STAND.

Όσον αφορά την ασφάλεια, η μελέτη STAND δεν προκάλεσε νέες ανησυχίες, αλλά κατέδειξε υψηλότερο ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με τη θεραπεία Adakneo σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, τα δεδομένα καταδείκνυαν ότι το Adakneo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επώδυνων κρίσεων σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο. Ωστόσο, τα δεδομένα ήταν περιορισμένα και υπήρχε κάποια αβεβαιότητα σχετικά με το μέγεθος της επίδρασης του φαρμάκου.



Ως εκ τούτου, ο EMA ζήτησε την πραγματοποίηση της μελέτης STAND ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Adakneo, η οποία χορηγήθηκε τον Οκτώβριο του 2020. Καθώς τα αποτελέσματα της μελέτης STAND δεν επιβεβαιώνουν τα οφέλη που είχαν καταδειχθεί στο παρελθόν με το Adakneo, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ.

Κατόπιν σύστασης της CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 3 Αυγούστου 2023. Για οποιαδήποτε απορία, οι ασθενείς πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό τους.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Πρόσφατη μελέτη κατέδειξε ότι το Adakneo δεν μειώνει τον αριθμό των επώδυνων κρίσεων που απαιτούν επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας ή θεραπεία στο σπίτι σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο.
- Λόγω των πρόσφατων αποτελεσμάτων της μελέτης, το Adakneo αποσύρεται από την αγορά της ΕΕ και κανένας νέος ασθενής δεν θα υποβληθεί σε θεραπεία με το φάρμακο.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Adakneo, κλείστε ραντεβού με τον γιατρό σας με την πρώτη ευκαιρία, για να συζητήσετε εναλλακτικές θεραπείες.
- Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Το φάρμακο Adakneo (κριζανλιζουμάμπη) για τους ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο αποσύρεται από την αγορά της ΕΕ επειδή πρόσφατη μελέτη δεν επιβεβαίωσε το κλινικό του όφελος.
- Η μελέτη STAND δεν κατέδειξε διαφορά μεταξύ του Adakneo (2,49, ΔΕ 95% [1,90, 3,26]) και του εικονικού φαρμάκου (2,30, ΔΕ 95% [1,75, 3,01]) στα ετησιοποιημένα ποσοστά αγγειοαποφρακτικών κρίσεων που οδήγησαν σε επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν κατά την εξέταση κρίσεων για τις οποίες απαιτήθηκε επίσκεψη σε επαγγελματία υγείας ή θεραπεία κατ'οίκον: τα αποτελέσματα ήταν 4,7, ΔΕ 95%: (3,60, 6,14) με Adakneo έναντι 3,9, 95 % ΔΕ: (3,00, 5,01) με εικονικό φάρμακο.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με το Adakneo σε νέους ασθενείς.
- Για τους ασθενείς που βρίσκονται επί του παρόντος σε θεραπεία με Adakneo, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς ότι το φάρμακο αποσύρεται από την αγορά, να εξηγήσουν τους λόγους για τους οποίους αποσύρεται και να συζητήσουν μαζί τους τις εναλλακτικές λύσεις.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC), συμπεριλαμβανομένων των ανωτέρω συστάσεων, έχουν αποσταλεί στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διανέμουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η κοινοποίηση αυτή έχει επίσης δημοσιευθεί σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Adakneo είναι φάρμακο για την πρόληψη επώδυνων κρίσεων σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με δρεπανοκυτταρική νόσο, μια γενετική πάθηση κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται άκαμπτα και κολλώδη και μεταβάλλουν το σχήμα τους από δισκοειδές σε πεταλοειδές (μοιάζει με σχήμα δρεπανιού).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο διατίθενται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Adakneo κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.