



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Οκτωβρίου 2024
EMA/464087/2024

Αναστολή της κυκλοφορίας του φαρμάκου Oxbrvta για τη δρεπανοκυτταρική νόσο

Μέτρο που λαμβάνεται προληπτικά ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη η επανεξέταση νέων δεδομένων

Στις 26 Σεπτεμβρίου 2024, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Oxbrvta (βοξελοτόρη) για τη δρεπανοκυτταρική νόσο. Το εν λόγω μέτρο λαμβάνεται προληπτικά ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη η επανεξέταση νέων δεδομένων.

Η σύσταση βασίστηκε σε νέα δεδομένα ασφάλειας, τα οποία προέκυψαν από δύο μελέτες με βάση το μητρώο ασθενών και κατέδειξαν ότι στους ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες παρατηρήθηκε μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης αγγειοαποφρακτικών κρίσεων κατά τη θεραπεία με Oxbrvta σε σύγκριση με τη συχνότητα εμφάνισης των εν λόγω κρίσεων πριν από την έναρξη λήψης του φαρμάκου. Οι αγγειοαποφρακτικές κρίσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των συνηθέστερων επιπλοκών της δρεπανοκυτταρικής νόσου, χαρακτηρίζονται από επεισόδια οξέος πόνου και μπορούν να προκαλέσουν περαιτέρω επιπλοκές στην υγεία, όπως αρθρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια και εγκεφαλικό επεισόδιο.

Αυτά τα νέα δεδομένα ασφάλειας προέκυψαν ενώ ο EMA επανεξέταζε ήδη τα οφέλη και τους κινδύνους του Oxbrvta στο πλαίσιο μιας εν εξελίξει [επανεξέτασης](#) που ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2024. Η εν λόγω επανεξέταση κρίθηκε απαραίτητη διότι τα δεδομένα από μια κλινική δοκιμή έδειξαν ότι ο αριθμός των θανάτων που σημειώθηκαν με τη λήψη του Oxbrvta ήταν υψηλότερος σε σχέση με τον αριθμό των θανάτων που σημειώθηκαν με τη λήψη του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία), ενώ και μια άλλη δοκιμή έδειξε ότι ο συνολικός αριθμός των θανάτων ήταν υψηλότερος από τον αναμενόμενο.

Στο πλαίσιο αυτό, η CHMP έκρινε ότι, συνολικά, τα εν λόγω δεδομένα εγείρουν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Oxbrvta. Ως εκ τούτου, λόγω των αυξημένων αβεβαιοτήτων, εισηγήθηκε την αναστολή της έγκρισης, της κυκλοφορίας και της προμήθειας του φαρμάκου έως ότου αξιολογηθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα στο πλαίσιο της εν εξελίξει επανεξέτασης.

Παράλληλα, η εταιρεία που εμπορεύεται το Oxbrvta αποφάσισε να αποσύρει και να ανακαλέσει το φάρμακο από όλες τις χώρες στις οποίες αυτό διατίθεται, καθώς και να διακόψει τις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές, τα προγράμματα παρηγορητικής χρήσης και τα προγράμματα έγκαιρης πρόσβασης.

Ενόσω η επανεξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη, ο EMA συνιστά τα εξής:

- οι γιατροί δεν πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με Oxbrvta σε νέους ασθενείς

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



- οι γιατροί πρέπει να επικοινωνήσουν με τους ασθενείς που λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία με Oxbrvta για να τους ενημερώσουν να διακόψουν τη θεραπεία και να συζητήσουν για τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- μετά τη διακοπή της θεραπείας με Oxbrvta, οι γιατροί πρέπει να συνεχίσουν την παρακολούθηση των ασθενών για ανεπιθύμητα συμβάντα.
- οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους πριν διακόψουν το φάρμακό τους
- όσοι ασθενείς έχουν απορίες πρέπει να απευθύνονται στον γιατρό τους.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο θα λάβουν λεπτομερέστερες συστάσεις υπό τη μορφή άμεσης κοινοποίησης σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC). Η DHPC θα δημοσιευθεί επίσης στον [δίκτυακό τόπο του EMA](#).

Η σύσταση του EMA για αναστολή διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 4 Οκτωβρίου 2024 νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ο EMA θα συνεχίσει την επανεξέταση του Oxbrvta και θα εκδώσει τελική σύσταση σε εύθετο χρόνο.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Oxbrvta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμολυτικής αναιμίας (υπερβολική διάσπαση των ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω που πάσχουν από δρεπανοκυτταρική νόσο. Το Oxbrvta μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο για τη δρεπανοκυτταρική νόσο, το οποίο ονομάζεται υδροξυκαρβαμίδη. Περιέχει τη δραστική ουσία βοξελοτόρη.

Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι γενετική νόσος κατά την οποία τα άτομα παράγουν μια μη φυσιολογική μορφή αιμοσφαιρίνης (η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο). Τα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται άκαμπτα και κολλώδη και το σχήμα τους μεταβάλλεται από δισκοειδές σε μηννοειδές (μοιάζει με σχήμα δρεπανιού)

Το Oxbrvta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Φεβρουαρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Oxbrvta ξεκίνησε στις 29 Ιουλίου 2024 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει [του άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και η οποία θα εγκρίνει τη γνώμη του Οργανισμού.

Η σύσταση της CHMP για αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Oxbrvta καθ' όλη τη διάρκεια της επανεξέτασης διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 4 Οκτωβρίου 2024.