



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*crizanlizumab*)

En oversigt over Adakveo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Adakveo, og hvad anvendes det til?

Adakveo er et lægemiddel til forebyggelse af smertefulde kriser hos patienter med seglcellesygdom i alderen 16 år og derover.

Seglcellesygdom er en genetisk sygdom, hvor de røde blodlegemer bliver stive og klæbrige og ændrer sig fra skiveformede til halvmåneformede (som et segl). De kan blokere blodgennemstrømningen i blodkarrene og forårsage smertefulde kriser, der påvirker brystet, maven og andre dele af kroppen.

Adakveo kan anvendes som tillægsbehandling med hydroxycarbamid (også kaldet hydroxyurea) eller alene hos patienter, hos hvem hydroxycarbamid ikke virker godt nok eller giver for mange bivirkninger. Adakveo indeholder det aktive stof crizanlizumab.

Seglcellesygdom er sjælden, og Adakveo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. august 2012. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Hvordan anvendes Adakveo?

Adakveo gives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter, og dosis afhænger af patientens vægt. De første to infusioner gives med 2 ugers mellemrum. De efterfølgende infusioner gives hver fjerde uge.

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af seglcellesygdom.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Adakveo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Adakveo?

Det aktive stof i Adakveo, crizanlizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er udviklet til at binde sig til stoffet P-selektin, som findes på overfladen af de celler, der beklæder blodkarrene indvendigt. P-selektin hjælper cellerne med at sidde fast på blodkarrene og spiller en rolle ved tilstopning af karrene under smertefulde kriser ved seglcellesygdom. Ved at binde sig til P-selektin og blokere dets virkning medvirker lægemidlet til at forebygge smertefulde kriser.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Adakveo?

Et hovedstudie hos 198 patienter med seglcellesygdom viste, at Adakveo var effektivt til at mindske antallet af smertefulde kriser. I dette studie fik de patienter, der fik Adakveo, gennemsnitligt 1,6 kriser om året, mens de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling), i gennemsnit fik 3 kriser om året.

Studiet viste desuden, at Adakveo reducerede det årlige antal kriser med næsten en tredjedel hos patienter, som allerede tog hydroxycarbamid (2,4 i forhold til 3,6), og med halvdelen hos patienter, som ikke fik hydroxycarbamid (1 i forhold til 2).

Hvilke risici er der forbundet med Adakveo?

De hyppigste bivirkninger ved Adakveo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er ledsmerter, kvalme, rygsmerter, feber og mavesmerter. Svære ledsmerter eller feber kan forekomme hos ca. 1 ud af 100 personer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Adakveo godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Adakveo var effektivt til at mindske antallet af smertefulde kriser hos patienter med seglcellesygdom. Der var på grund af studiets udformning en vis usikkerhed om, hvor stor virkning Adakveo havde, men resultaterne viste konsistente forbedringer med Adakveo, herunder et fald i antallet af indlæggelser.

Bivirkningerne ved Adakveo var relativt lette og kunne behandles. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Adakveo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Adakveo har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Adakveo?

Da Adakveo har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Adakveo, fremlægge yderligere oplysninger om sikkerheden og virkningen af lægemidlet fra to yderligere studier.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adakveo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adakveo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Adakveo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Adakveo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Adakveo

Yderligere information om Adakveo findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2020.