



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakneo (κριζανλιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Adakneo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Adakneo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adakneo είναι φάρμακο για την πρόληψη επώδυνων κρίσεων σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με δρεπανοκυτταρική νόσο.

Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι μια γενετική πάθηση κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται άκαμπτα και κολλώδη και μεταβάλλουν το σχήμα τους από δισκοειδές σε μηνοειδές (μοιάζει με σχήμα δρεπανιού). Μπορούν να αναστέλλουν τη ροή του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία, προκαλώντας επώδυνες κρίσεις στο στήθος, την κοιλιακή χώρα και σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Adakneo μπορεί να χορηγηθεί είτε ως πρόσθετη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη (γνωστή επίσης και ως υδροξουρία) ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους η υδροξυκαρβαμίδη δεν λειτουργεί ικανοποιητικά ή προκαλεί υπερβολικά πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Adakneo περιέχει τη δραστική ουσία κριζανλιζουμάμμη.

Η δρεπανοκυτταρική νόσος είναι «σπάνια» και το Adakneo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Αυγούστου 2012. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Πώς χρησιμοποιείται το Adakneo;

Το Adakneo χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 30 λεπτών και η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Οι δύο πρώτες εγχύσεις χορηγούνται με διαφορά 2 εβδομάδων. Οι επόμενες εγχύσεις χορηγούνται κάθε 4 εβδομάδες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της δρεπανοκυτταρικής νόσου.

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

Πώς δρα το Adakneo;

Η δραστική ουσία του Adakneo, η κριζανλιζουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) σχεδιασμένο να προσκολλάται σε μια ουσία, την ρ-επιλεκτίνη, η οποία υπάρχει στην επιφάνεια των

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



κυττάρων του εσωτερικού τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων. Η p-επιλεκτίνη βοηθά τα κύτταρα να συγκολλώνται στα αιμοφόρα αγγεία και συμμετέχει στην πήξη των αγγείων κατά τη διάρκεια των επώδυνων κρίσεων που προκαλεί η δρεπανοκυτταρική νόσος. Προσκολλώμενο στην p-επιλεκτίνη και αναστέλλοντας τη δράση της, το φάρμακο συμβάλλει στην πρόληψη των επώδυνων κρίσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Adakneo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη σε 198 ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο έδειξε ότι το Adakneo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επώδυνων κρίσεων. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Adakneo παρουσίασαν κατά μέσο όρο 1,6 κρίσεις ετησίως, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) παρουσίασαν κατά μέσο όρο 3 κρίσεις ετησίως.

Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το Adakneo μείωσε τον ετήσιο αριθμό κρίσεων κατά ένα τρίτο περίπου στους ασθενείς που λάμβαναν ήδη υδροξυκαρβαμίδη (2,4 έναντι 3,6) και κατά το ήμισυ στους ασθενείς που δεν έλαβαν υδροξυκαρβαμίδη (1 έναντι 2).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adakneo;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Adakneo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στις αρθρώσεις, ναυτία, οσφυαλγία, πυρετός και κοιλιακό άλγος. Έντονος πόνος στις αρθρώσεις ή πυρετός ενδέχεται να εμφανιστούν σε περίπου 1 στα 100 άτομα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adakneo στην ΕΕ;

Στην κύρια μελέτη, το Adakneo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των επώδυνων κρίσεων σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο. Διατυπώθηκαν αμφιβολίες σχετικά με το μέγεθος της επίδρασης του Adakneo λόγω του τρόπου με τον οποίο είχε σχεδιαστεί η μελέτη, ωστόσο τα αποτελέσματα έδειξαν συνεπή βελτίωση με τη χορήγησή του, μεταξύ άλλων και μείωση στις περιπτώσεις που χρειάστηκαν νοσηλεία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Adakneo ήταν σχετικά ήπιες και θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Adakneo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Adakneo έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Adakneo αναμένεται να υποβληθούν;

Λαμβανομένου υπόψη ότι στο Adakneo χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα παράσχει περαιτέρω δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του από δύο επιπλέον μελέτες.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Adakneo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Adakneo

Περισσότερες πληροφορίες για το Adakneo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2020.