



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*crizanlizumab*)

Prezentare generală a Adakveo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Adakveo și pentru ce se utilizează?

Adakveo este un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase la pacienții cu siclemie cu vârsta de cel puțin 16 ani.

Siclemia este o afecțiune genetică în care globulele roșii din sânge devin rigide și lipicioase și își schimbă forma de disc în formă de semilună (ca o seceră). Ele pot bloca circulația sângelui în vasele de sânge, cauzând crize dureroase care afectează pieptul, abdomenul și alte părți ale organismului.

Adakveo poate fi utilizat ca tratament adjuvant cu hidroxycarbamidă (numită și hidroxiuree) sau în monoterapie la pacienții la care hidroxycarbamida nu acționează suficient de bine sau cauzează prea multe reacții adverse. Adakveo conține substanța activă crizanlizumab.

Siclemia este o boală rară și Adakveo a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 august 2012. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Cum se utilizează Adakveo?

Adakveo se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 30 de minute, iar doza depinde de greutatea pacientului. Primele două perfuzii se administrează la interval de 2 săptămâni. Perfuziile ulterioare se administrează o dată la 4 săptămâni.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea siclemiei.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Adakveo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Adakveo?

Substanța activă din Adakveo, crizanlizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de o substanță, selectina P, prezentă pe suprafața celulelor care căptușesc vasele de sânge. Selectina P contribuie la lipirea celulelor de vasele de sânge și are rol în blocarea vaselor în

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



timpul crizelor dureroase de siclemie. Legându-se de selectina P și blocându-i acțiunea, medicamentul ajută la prevenirea crizelor dureroase.

Ce beneficii a prezentat Adakveo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 198 de pacienți cu siclemie a arătat că Adakveo a fost eficace în reducerea numărului de crize dureroase. În acest studiu, pacienții care au luat Adakveo au avut în medie 1,6 crize pe an, iar pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv) au avut în medie 3 crize pe an.

Studiul a arătat, de asemenea, că Adakveo a redus numărul anual de crize cu aproape o treime la pacienții care luau deja hidroxycarbamidă (2,4 față de 3,6) și cu jumătate la pacienții care nu luau hidroxycarbamidă (1 față de 2).

Care sunt riscurile asociate cu Adakveo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Adakveo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de articulații, greață, dureri de spate, febră și dureri abdominale (de burtă). La aproximativ 1 persoană din 100 pot apărea dureri severe de articulații sau febră.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Adakveo în UE?

Studiul principal a arătat că Adakveo a fost eficace în reducerea numărului de crize dureroase la pacienții cu siclemie. A existat o anumită incertitudine cu privire la amploarea efectului Adakveo din cauza modului în care a fost conceput studiul, dar rezultatele au arătat ameliorări constante cu Adakveo, inclusiv reducerea spitalizărilor.

Reacțiile adverse asociate cu Adakveo au fost relativ ușoare și au fost considerate gestionabile terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Adakveo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Adakveo a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Adakveo?

Având în vedere că Adakveo a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Adakveo va furniza date suplimentare privind siguranța și eficacitatea medicamentului din două studii suplimentare.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adakveo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adakveo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Adakveo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Adakveo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Adakveo

Informații suplimentare cu privire la Adakveo sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2020.