



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*krizanlizumab*)

Sammanfattning av Adakveo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Adakveo och vad används det för?

Adakveo är ett läkemedel som används för att förebygga smärtekriser hos patienter från 16 års ålder med sicklecellanemi.

Sicklecellanemi är en genetisk sjukdom där de röda blodkropparna stelnar, blir klubbiga och ändrar form från att vara runda skivor till att se ut som halvcirkelformade skäror. De kan blockera blodflödet i blodkärlen och orsaka smärtekriser som drabbar bröst, buk och andra delar av kroppen.

Adakveo kan ges som tilläggsbehandling tillsammans med hydroxikarbamid (även kallat hydroxiurea) eller som enda läkemedel till patienter hos vilka hydroxikarbamid inte har tillräcklig effekt eller orsakar för många biverkningar. Adakveo innehåller den aktiva substansen krizanlizumab.

Sicklecellanemi är sällsynt och Adakveo klassificerades som säriläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 augusti 2012. Mer information om klassificeringen som säriläkemedel finns här:

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

Hur används Adakveo?

Adakveo ges genom en 30 minuter lång infusion (dropp) i en ven och dosen varierar beroende på patientens kroppsvikt. De första två infusionerna ges med två veckors mellanrum. Därefter ges infusionerna var fjärde vecka.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla sicklecellanemi.

För mer information om du använder Adakveo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Adakveo?

Den aktiva substansen i Adakveo, krizanlizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som är utformad för att binda till P-selektin, en substans som finns på ytan av de celler som omger blodkärlen. P-selektin medverkar till att blodkropparna fastnar på kärlväggarna och till att kärlen sätter

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



igen, vilket orsakar smärtekriserna vid sicklecellanemi. Genom att fästa vid P-selektin och blockera dess verkan hjälper läkemedlet till att förhindra smärtekriser.

Vilka fördelar med Adakveo har visats i studierna?

En huvudstudie som omfattade 198 patienter med sicklecellanemi visade att Adakveo är effektivt när det gäller att minska antalet smärtekriser. I studien drabbades de patienter som fick Adakveo av 1,6 kriser per år i genomsnitt, medan patienterna som fick placebo (overksam behandling) i genomsnitt drabbades av 3 kriser per år.

Studien visade också att Adakveo minskade antalet kriser per år med nästan en tredjedel hos patienter som redan tog hydroxikarbamid (2,4 kriser i stället för 3,6) och med hälften hos patienter som inte tog hydroxikarbamid (1 kris i stället för 2).

Vilka är riskerna med Adakveo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adakveo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är ledvärk, illamående, ryggsmärta, feber och buksmärta (magont). Svår ledsmärta eller hög feber kan förekomma hos omkring 1 av 100 användare.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Adakveo godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Adakveo är effektivt när det gäller att minska antalet smärtekriser hos patienter med sicklecellanemi. Det rådde viss osäkerhet kring Adakveos effekt på grund av studiens utformning, men resultaten visade konsekventa förbättringar med Adakveo, inklusive färre sjukhusinläggningar.

Adakveos biverkningar var relativt lindriga och ansågs hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Adakveo är större än riskerna och att Adakveo kan godkännas för försäljning i EU.

Adakveo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Adakveo saknas för närvarande?

Eftersom Adakveo har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande" kommer företaget som marknadsför Adakveo att lämna ytterligare data om läkemedlets säkerhet och effekt från ytterligare två studier.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adakveo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Adakveo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Adakveo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Adakveo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Adakveo

Mer information om Adakveo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2020.