



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244342/2019
EMA/H/C/004837

Xromi (*hydroxycarbamid*)

Oversigt over Xromi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xromi, og hvad anvendes det til?

Xromi er et lægemiddel, der anvendes til voksne, unge og børn over to år, som har seglcellesygdom, en genetisk sygdom, hvor de røde blodlegemer bliver stive og klæbrige, og skifter fra at være runde til at være halvmåneformede (som et segl). Xromi anvendes til at forebygge såkaldte vaso-okklusive komplikationer — problemer, der opstår, når blodkarrene bliver blokeret af de abnorme røde blodlegemer, hvilket begrænser strømmen af blod til dele af kroppen.

Xromi er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men som gives som en væske til at drikke i stedet for som kapsler, og som er godkendt til forskellige anvendelser. Referencelægemidlet for Xromi er Hydrea.

Det aktive stof i Xromi er hydroxycarbamid.

Hvordan anvendes Xromi?

Xromi fås som en væske til at drikke, der indeholder hydroxycarbamid 100 mg/ml, og doserne er baseret på patientens kropsvægt. Patienterne starter normalt med en daglig dosis på 15 mg for hver kg kropsvægt og øges om nødvendigt hver 8. uge til højst 35 mg pr. kg. Lægemidlet leveres med to orale sprøjter til afmåling af dosis: en lille rød sprøjte til afmåling af doser på op til i alt 300 mg (3 ml væske) og en større hvid sprøjte til doser, der overstiger dette. Patienter bør drikke vand efter indtagelsen af Xromi for at sikre, at hele dosen når ned i maven.

Lægemidlet fås kun på recept, og ordineringen og behandlingen bør overvåges af en sundhedsperson med erfaring i behandling af seglcellesygdom. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xromi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xromi?

Det aktive stof i Xromi, hydroxycarbamid, blokerer væksten og reproduktionen af visse celler, f.eks. blodceller. Selv om det ikke helt vides, hvordan det virker på denne sygdom, kan hydroxycarbamid reducere antallet af celler, der cirkulerer i blodet, og forhindre røde blodlegemer i at ændre form hos patienter med seglcellesygdom. Dette mindsker risikoen for, at blodkarrene bliver blokeret.

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



Hydroxycarbamid, der har været kendt som hydroxyurea, har i mange år været anvendt til behandling af seglcellesygdom og har i flere årtier været tilladt i EU-lande som Hydrea til brug ved visse former for kræft.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xromi?

Da hydroxycarbamid er et veletableret stof, der har været anvendt i mange år i EU, fremlagde virksomheden oplysninger fra den offentliggjorte litteratur om fordelene og risiciene ved hydroxycarbamid i de godkendte anvendelser. Dette omfattede oplysninger fra 4 hovedstudier af seglcellesygdom, herunder 3 studier med 384 voksne og børn, hvor hydroxycarbamid viste sig at reducere risikoen for alvorlige og smertefulde blokeringer af blodforsyningen (kaldet vaso-okklusive kriser) i betydelig grad i forhold til en virningsløs behandling, og et fjerde studie med 121 børn, der viste, at hydroxycarbamid er mindst lige så effektivt som standardbehandling med blodtransfusioner til at reducere skader på blodkar i hjernen og risiko for slagtilfælde.

Virksomheden fremlagde også oplysninger fra en række underbyggende studier. Som for alle lægemidler omfattede disse studier, der viste, at lægemidlet var af acceptabel kvalitet. Den har også udført et studie, der har vist, at lægemidlet er bioækvivalent med referencelægemidlet, Hydrea. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen.

Hvilke risici er der forbundet med Xromi?

De hyppigste bivirkninger ved Xromi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er undertrykkelse af knoglemarven (nedsat evne til at producere blodceller) og nedsat fertilitet hos mænd som følge af oligospermi (lavt spermtal) eller azospermi (fravær af sæd). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xromi fremgår af indlægssedlen.

Xromi må ikke anvendes til personer med svære nyre- eller leverproblemer, eller som har faretruende lave blodcelletal. Det må ikke anvendes under graviditet, og amningen skal afbrydes, så længe lægemidlet anvendes. Xromi må heller ikke anvendes til patienter, der får lægemidler til behandling af hiv-infektion. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Xromi godkendt i EU?

Virksomheden fremlagde opdaterede oplysninger, der viste fordelene ved hydroxycarbamid til forebyggelse af seglcellesygdom hos patienter over 2 år. De sikkerhedsmæssige spørgsmål ved hydroxycarbamid er klarlagt, og Xromi har vist sig at være bioækvivalent med et godkendt hydroxycarbamidlægemiddel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xromi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Xromi, vil indføre et uddannelsesprogram for læger og patienter om korrekt brug af lægemidlet og forebyggelse af skader, herunder vejledning om brug af den rette injektionssprøjte til doseringen og behovet for regelmæssige blodprøver.

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

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

Andre oplysninger om Xromi

Yderligere information vedrørende Xromi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.