



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χρομι (υδροξυκαρβαμίδη)

Ανασκόπηση του Χρομι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χρομι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χρομι είναι φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών που πάσχουν από δρεπανοκυτταρική νόσο, μια γενετική νόσο κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καθίστανται σκληρά και κολλώδη και αλλάζουν σχήμα από μηνοειδές σε σχήμα δρεπανιού. Το Χρομι χρησιμοποιείται για την πρόληψη των επονομαζόμενων αγγειοαποφρακτικών επιπλοκών – προβλήματα τα οποία εμφανίζονται όταν τα αιμοφόρα αγγεία αποφράσσονται από τα μη φυσιολογικά ερυθρά αιμοσφαίρια, περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη ροή του αίματος σε μέρη του σώματος.

Το Χρομι είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο αυτό είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, χορηγείται ωστόσο σε μορφή πόσιμου διαλύματος αντί σε καψάκια και έχει εγκριθεί για διαφορετικές χρήσεις. Το φάρμακο αναφοράς για το Χρομι είναι το Hydrea.

Η δραστική ουσία του Χρομι είναι η υδροξυκαρβαμίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Χρομι;

Το Χρομι διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος το οποίο περιέχει υδροξυκαρβαμίδη 100 mg/mL. Οι δόσεις υπολογίζονται με βάση το βάρος του ασθενούς. Οι ασθενείς ξεκινούν συνήθως με ημερήσια δόση 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε 8 εβδομάδες, εφόσον είναι απαραίτητο, έως το μέγιστο όριο των 35mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Το φάρμακο διατίθεται μαζί με δύο δοσομετρικές σύριγγες για χορήγηση από του στόματος: μία μικρότερη κόκκινη σύριγγα για τη μέτρηση δόσεων έως 300 mg (3 mL υγρού) και μία μεγαλύτερη, λευκή σύριγγα, για τη μέτρηση δόσεων άνω των 3 mL. Οι ασθενείς θα πρέπει να πίνουν νερό μετά τη λήψη του Χρομι για να εξασφαλίζεται ότι η πλήρης δόση φτάνει στο στομάχι.

Το Χρομι χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με πείρα στην αντιμετώπιση δρεπανοκυτταρικών νόσων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χρομι, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Χρομί;

Η δραστική ουσία του Χρομί, η υδροξυκαρβαμίδη, αναστέλλει την ανάπτυξη και την αναπαραγωγή ορισμένων κυττάρων, όπως τα αιμοσφαίρια. Παρόλο που ο τρόπος δράσης της στη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου δεν είναι πλήρως κατανοητός, η υδροξυκαρβαμίδη μπορεί να μειώσει τον αριθμό των κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα καθώς και να προλάβει τη μεταβολή του σχήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο, μειώνοντας κατά αυτόν τον τρόπο τον κίνδυνο απόφραξης των αιμοφόρων αγγείων.

Η υδροξυκαρβαμίδη, η οποία παλαιότερα ήταν γνωστή ως υδροξυουρία, χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια για τη θεραπεία της δρεπανοκυτταρικής νόσου και έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορες χώρες της ΕΕ με την ονομασία Hydrea για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Χρομί σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η υδροξυκαρβαμίδη είναι μια καθιερωμένη ουσία που χρησιμοποιείται στην ΕΕ εδώ και πολλά χρόνια, η εταιρεία προσκόμισε πληροφορίες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους της υδροξυκαρβαμίδης για τις εγκεκριμένες χρήσεις της. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονταν στοιχεία από 4 κύριες μελέτες οι οποίες αφορούσαν την δρεπανοκυτταρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων 3 μελετών στις οποίες μετείχαν 384 ενήλικες και παιδιά στα οποία είχε αποδειχθεί ότι η υδροξυκαρβαμίδη μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και επώδυνων διαταραχών που προκαλούνται κατά την αιμάτωση (οι λεγόμενες αγγειοαποφρακτικές κρίσεις) σε σύγκριση με την εικονική θεραπεία, καθώς και στοιχεία από μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 121 παιδιά, στο πλαίσιο της οποίας αποδείχθηκε ότι η υδροξυκαρβαμίδη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματική με τη συνήθη θεραπεία, η οποία συνίσταται σε μεταγγίσεις αίματος για τον περιορισμό της βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και την μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου.

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε επίσης πληροφορίες από διάφορες υποστηρικτικές μελέτες. Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες που αποδείκνυαν ότι η ποιότητα του φαρμάκου ήταν αποδεκτή. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του Χρομί με το φάρμακο αναφοράς, το Hydrea. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χρομί;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Χρομί (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι καταστολή του μυελού των οστών (μειωμένη ικανότητα παραγωγής αιμοσφαιρίων) και μειωμένη γονιμότητα στους άνδρες λόγω ολιγοσπερμίας (χαμηλός αριθμός σπερματοζωαρίων στο σπέρμα) ή αζωοσπερμίας (απουσία σπερματοζωαρίων στο σπέρμα). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Χρομί, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Χρομί δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που αντιμετωπίζουν σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα με επικίνδυνα χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου. Επίσης, το Χρομί δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον HIV. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Χρομί στην ΕΕ;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη της υδροξυκαρβαμίδης στην πρόληψη των επιπλοκών της δρεπανοκυτταρικής νόσου σε ασθενείς ηλικίας άνω των 2 ετών. Τα ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με την υδροξυκαρβαμίδα έχουν γίνει πλήρως κατανοητά και το Χρομί αποδείχθηκε βιοϊσοδύναμο με εγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει υδροξυκαρβαμίδα. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Χρομί υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Χρομί θα εφαρμόσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για γιατρούς και ασθενείς προκειμένου να τους ενημερώσει σχετικά με τη σωστή χρήση του φαρμάκου και τους τρόπους πρόληψης των βλαβών. Στο πρόγραμμα θα περιλαμβάνεται καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση της κατάλληλης δοσομετρικής σύριγγας και θα επισημαίνεται η ανάγκη πραγματοποίησης συχνών αιματολογικών εξετάσεων.

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 Χρομί.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Χρομί

Περισσότερες πληροφορίες για το Χρομί διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.