



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hidroxicarbamida*)

Información general sobre Xromi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Xromi y para qué se utiliza?

Xromi es un medicamento que se utiliza en adultos, adolescentes y niños de más de dos años de edad que padecen anemia falciforme, una enfermedad hereditaria en la que los glóbulos rojos se vuelven rígidos y pegajosos y cambian su forma de disco por una forma de media luna (como una hoz). Xromi está indicado para la prevención de las complicaciones «vaso-oclusivas», trastorno que aparece cuando los glóbulos rojos anormales bloquean los vasos sanguíneos, lo que limita el flujo de sangre a algunas partes del organismo.

Xromi es un «medicamento híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero se presenta en forma de líquido para tragar y no de cápsulas y está autorizado para usos diferentes. El medicamento de referencia de Xromi es Hydreia.

El principio activo de Xromi es la hidroxicarbamida.

### ¿Cómo se usa Xromi?

Xromi se presenta en forma de líquido para tragar que contiene 100 mg/ml de hidroxicarbamida, y las dosis dependen del peso corporal del paciente. Los pacientes suelen empezar con una dosis diaria de 15 mg por kg de peso corporal que se aumentará, en caso necesario, cada 8 semanas hasta un máximo de 35 mg por kg. El medicamento se suministra con dos jeringas orales para medir la dosis, una pequeña jeringa de color rojo para medir dosis de hasta un total de 300 mg (3 ml de líquido) y una más grande de color blanco si las dosis son mayores. Los pacientes deben beber agua después de tomar la dosis de Xromi para asegurarse de que la dosis alcanza el estómago en su totalidad.

Xromi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de la anemia falciforme. Para más información sobre el uso de Xromi consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Xromi?

El principio activo de Xromi, la hidroxicarbamida bloquea el crecimiento y la reproducción de algunas células, como las células sanguíneas. Aunque no se conoce muy bien su modo de actuación, la

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



hidroxicarbamida puede reducir el número de células que circulan en la sangre y prevenir que los glóbulos rojos cambien de forma en pacientes con anemia falciforme, lo que reduce el riesgo de bloqueo de los vasos sanguíneos.

La hidroxicarbamida, anteriormente conocida como hidroxiurea, lleva muchos años utilizándose en el tratamiento de la anemia falciforme, y lleva autorizada en los países de la UE varias décadas como Hydrea para su uso en algunos tipos de cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Xromi en los estudios realizados?**

Como la hidroxicarbamida es una sustancia bien establecida que lleva utilizándose muchos años en la UE, la compañía facilitó información de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos de la hidroxicarbamida en sus usos autorizados. Esta incluía información procedente de 4 estudios principales sobre la anemia falciforme, incluidos 3 estudios en los que participaron 384 adultos y niños en los que se demostró que la hidroxicarbamida reduce sustancialmente el riesgo de bloqueos graves y dolorosos del riego sanguíneo (denominados vaso-oclusivos) en comparación con un tratamiento ficticio, y un cuarto estudio en el que participaron 121 niños en el que se demostró que la hidroxicarbamida era al menos tan eficaz como el tratamiento estándar mediante transfusiones de sangre para reducir los daños a los vasos sanguíneos del cerebro y el riesgo de ictus.

La compañía también facilitó información procedente de diversos estudios de apoyo. Como para todos los medicamentos, se incluyeron estudios en los que se demuestra que el medicamento es de una calidad aceptable. También se realizó un estudio en el que se demostró que Xromi es bioequivalente al medicamento de referencia, Hydrea. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Xromi?**

Los efectos adversos más frecuentes de Xromi (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son la supresión de la médula ósea (reducción de la capacidad de producir células sanguíneas) y la reducción de la fertilidad en los hombres debido a los oligospermia (recuentos bajos de espermatozoides) o azospermia (ausencia de esperma). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Xromi, ver el prospecto.

Xromi no debe administrarse a personas con problemas renales o hepáticos graves, o que tengan recuentos de células sanguíneas peligrosamente bajos. No debe administrarse durante el embarazo y se deberá interrumpir la lactancia mientras se toma el medicamento. Xromi tampoco debe utilizarse en pacientes que estén tomando medicamentos para tratar la infección por VIH. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Xromi en la UE?**

La compañía proporcionó información actualizada que mostraba los beneficios de la hidroxicarbamida en la prevención de complicaciones de la anemia falciforme en pacientes de más de 2 años de edad. Los problemas de seguridad de la hidroxicarbamida son de sobra conocidos y Xromi ha demostrado ser bioequivalente a un medicamento autorizado de hidroxicarbamida. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xromi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xromi?**

La compañía que comercializa Xromi pondrá en marcha un programa educativo para médicos y pacientes sobre el uso correcto del medicamento y la prevención de daños, incluida una orientación sobre el uso de la jeringa dosificadora apropiada y la necesidad de realizar análisis de sangre periódicos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xromi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xromi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Xromi se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Xromi**

Puede encontrar información adicional sobre Xromi en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).