



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hidroksikarbamīds*)

Xromi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xromi un kāpēc tās lieto?

Xromi ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem, ar sirpjveida šūnu slimību — ģenētisku slimību, kuras gadījumā sarkanās asins šūnas kļūst patoloģiskas un lipīgas un to diskveida forma iegūst pusmēness formu (sirpja formu). Xromi lieto, lai novērstu tā dēvētās vazookluzīvās komplikācijas — problēmas, kas rodas, kad asinsvadus nosprosto patoloģiskās sarkanās asins šūnas, ierobežojot asins plūsmu uz ķermeņa daļām.

Xromi ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kuras satur tādu pašu aktīvo vielu, bet tās lieto kā norijamu šķīdumu, nevis kā kapsulas un tās ir apstiprinātas dažādiem lietojumiem. Xromi atsauces zāles ir *Hydrea*.

Xromi aktīvā viela ir hidroksikarbamīds.

Kā lieto Xromi?

Xromi ir pieejamas kā norijams šķīdums, kas satur hidroksikarbamīdu 100 mg/ml, un devas ir atkarīgas no pacienta ķermeņa masas. Pacientu parastā dienas sākumdeva ir 15 mg uz katru ķermeņa masas kg, un devu pēc nepieciešamības palielina ik pēc 8 nedēļām līdz maksimāli 35 mg uz kg. Lai nomēritu devu, zāļu komplektā ir iekļautas divas perorālās ievadīšanas šļirces: mazāka, sarkana šļirce, lai mēritu devas līdz kopumā 300 mg (3 ml šķīduma) un lielāka, balta šļirce gadījumos, kad devas ir lielākas. Pēc Xromi devas saņemšanas pacientiem jāuzdzer ūdens, lai nodrošinātu, ka kuņģi sasniedz pilna deva.

Xromi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi sirpjveida šūnu slimības ārstēšanā. Papildu informāciju par Xromi lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Xromi darbojas?

Xromi aktīvā viela hidroksikarbamīds bloķē dažu šūnu, piemēram, asins šūnu, augšanu un vairošanos. Lai gan nav pilnībā izprasts, kā hidroksikarbamīds iedarbojas uz šo slimību, tas var samazināt asinīs cirkulējošo šūnu skaitu, kā arī novērst, ka sarkanās asins šūnas maina formu pacientiem ar sirpjveida šūnu slimību. Tas samazina asinsvadu nosprostošanās risku.

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



Hidroksikarbamīdu, kas bija zināms kā hidroksiurīnviela, jau daudzus gadus lieto sirpjveida šūnu slimības ārstēšanā, un tas jau vairākus gadu desmitus ES valstīs ir reģistrēts kā *Hydrea*, ko lieto dažu veidu vēzim.

Kādi *Xromi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā hidroksikarbamīds ir vispāratzīta viela, ko ES lieto jau daudz gadu, uzņēmums sniedza informāciju no zinātniskajām publikācijām par hidroksikarbamīda ieguvumiem un riskiem tā apstiprinātajos lietošanas veidos. Tas ietvēra arī informāciju no četriem sirpjveida šūnu slimības pamatpētījumiem, tostarp trim pētījumiem ar 384 pieaugušajiem un bērniem, kuriem hidroksikarbamīds ievērojami samazināja smagu, sāpīgu asinsapgādes nosprostojumumu (dēvētu arī par vazookluzīvajām krīzēm) risku, salīdzinot ar fiktīvu ārstēšanu, un ceturto pētījumu ar 121 bērnu, kurā tika pierādīts, ka hidroksikarbamīds ir vismaz tikpat iedarbīgs kā standarta ārstēšana, kurā izmanto asins pārliešanu, lai samazinātu asinsvadu bojājumus smadzenēs un insulta risku.

Uzņēmums arī sniedza informāciju no dažādiem papildu pētījumiem. Kā par visām zālēm, tie ietvēra pētījumus, kuros tika pierādīts, ka zāļu kvalitāte bija pieņemama. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka *Xromi* ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Hydrea*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xromi*?

Visbiežākās *Xromi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir kaulu smadzeņu nomākums (samazināta spēja producēt asins šūnas) un samazināta auglība vīriešiem oligospermijas (maza spermatozoīdu skaita) vai azospermijas (spermatozoīdu trūkuma) dēļ. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xromi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xromi nedrīkst lietot cilvēki, kuriem ir nopietni nieru vai aknu darbības traucējumi vai kuriem ir bīstami zems asins šūnu skaits. Tās nedrīkst lietot grūtniecības laikā, un zāļu lietošanas laikā ir jāpārtrauc barošana ar krūti. *Xromi* arī nedrīkst lietot pacienti, kuri lieto zāles HIV infekcijas kontrolēšanai. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xromi* ir reģistrētas ES?

Uzņēmums sniedza aktualizētu informāciju, kas apliecina hidroksikarbamīda ieguvumus sirpjveida šūnu slimības komplikāciju novēršanā pacientiem, kuri vecāki par diviem gadiem. Ar hidroksikarbamīda lietošanu saistītās drošuma problēmas ir pilnībā izprastas, un ir pierādīts, ka *Xromi* ir bioekvivalentas reģistrētām hidroksikarbamīda zālēm. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xromi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Xromi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xromi*, ieviesīs izglītojošu programmu ārstiem un pacientiem par zāļu pareizu lietošanu un kaitējuma novēršanu, tostarp norādījumus par atbilstošas dozēšanas šjircis lietošanu un nepieciešamību regulāri veikt asins analīzes.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Xromi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Xromi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Xromi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Xromi*

Sīkāka informācija par *Xromi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.