



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*idrossikarbammid*)

Ħarsa ġenerali lejn Xromi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Xromi u għal xiex jintuża?

Xromi huwa mediċina li tintuża fl-adulti, fl-adolesxenti u fit-tfal 'il fuq minn sentejn li għandhom il-marda tas-sickle cell, marda ġenetika fejn iċ-ċelloli ħomor tad-demem isiru riġidi u jwaħħlu, u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel). Xromi jintuża biex jipprevjeni l'hekk imsejġha kumplikazzjonijiet vażo-okklussivi - problemi li jsejtnu meta vażijiet jiġu mblukkati miċ-ċelloli ħomor tad-demem anormali, u jillimitaw il-fluss tad-demem lejn il-partijiet tal-ġisem.

Xromi huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li hu simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda jingħata bħala likwidu biex jinbela' minflok bħala kapsuli u huwa awtorizzat għal użijiet differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Xromi hija Hydrea.

Is-sustanza attiva fi Xromi hija idrossikarbammid.

### Kif jintuża Xromi?

Xromi jiġi bħala likwidu biex jinbela' li fih l-idrossikarbammid 100 mg/mL, u d-dożi huma bbażati fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Normalment il-pazjenti jinbdew fuq doża ta' kuljum ta' 15 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem, u jekk ikun meħtieġ tiżdied kull 8 ġimgħat sa massimu ta' 35 mg għal kull kg. Il-mediċina hija fornuta b'żewġ siringi orali għall-kejl tad-doża, waħda ħamra iżgħar għall-kejl tad-doża sa total ta' 300 mg (3 mL ta' likwidu), u waħda bajda akbar għall-użu jekk id-dożi jkunu akbar minn dan. Il-pazjenti jeħtieġ li jixorbu l-ilma wara doża ta' Xromi biex jiżguraw li d-doża sħiħa tasal fl-istonku.

Xromi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda tas-sickle cell. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xromi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Xromi?

Is-sustanza attiva f'Xromi, l-idrossikarbammid, timblokka t-tkabbir u r-riproduzzjoni ta' ċerti ċelloli, bħaċ-ċelloli tad-demem. Għalkemm il-mod kif taħdem f'din il-marda mhux kompletament mifhum, l-idrossikarbammid tista' tnaqqas l-għadd ta' ċelloli li jkunu qed jiċċirkolaw fid-demem, kif ukoll tipprevjeni liċ-ċelloli ħomor tad-demem milli jbiddu l-forma f'pazjenti bil-marda tas-sickle cell. Dan inaqqas ir-riskju li vażijiet jiġu mblukkati.

**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



L-idrossikarbammid, li kienet magħrufa bħala idrossiurea, ilha tintuża għal ħafna snin biex tikkura l-marda tas-sickle cell, u ilha awtorizzata fil-pajjiżi tal-UE għal diversi deċennji bħala Hydrea għall-użu f'ċerti tipi ta' kanċer.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Xromi li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li l-idrossikarbammid hija sustanza stabbilita sew li ilha tintuża għal ħafna snin fl-UE, il-kumpanija pprovdiet informazzjoni mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-idrossikarbammid fl-użijiet approvati tagħha. Din inkludiet informazzjoni minn 4 studji ewlenin fil-marda tas-sickle cell, inklużi 3 studji li involvew 384 adult u tifel u tifla li fihom intwera li l-idrossikarbammid naqqset b'mod sostanzjali r-riskju ta' imblokki severi u li jikkawżaw uġiġħ fil-provvista tad-dem (imsejġha krizijiet vażo-okklussivi) meta mqabbla ma' kura finta, u r-raba' studju li involva 121 tifel u tifla li wera li l-idrossikarbammid kienet tal-inqas effettiva daqs kura standard li tuża t-trasfużjonijiet ta-dem fit-tnaqqas tal-ħsara tal-vażijiet fil-moħħ u r-riskju ta' puplesija.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni minn varjetà ta' studji ta' sostenn. Bħal fil-każ ta' kull mediċina, din inkludiet studji li wrew li l-mediċina kienet ta' kwalità aċċettabbli. Hi wettqet ukoll studju li wera li Xromi huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta referenza, Hydrea. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xromi?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xromi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) huma soppressjoni tal-mudullun (abbiltà mnaqqsa fil-produzzjoni ta' ċelloli tad-dem) u fertilità mnaqqsa fl-irġiel minħabba oligospermja (għadd baxx ta' sperma) jew azoospermja (nuqqas ta' sperma). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Xromi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xromi ma għandux jintuża f'persuni li għandhom problemi severi bil-kliewi jew bil-fwied tagħhom, jew li għandhom għadd perikolożament baxx ta' ċelloli tad-dem. Ma għandux jintuża fit-tqala, u t-treddiġħ għandu jitwaqqaf meta tkun qed tittieħed il-mediċina. Xromi lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkunu qed jieħdu mediċini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Xromi ġie awtorizzat fl-UE?**

Il-kumpanija tipprovdi informazzjoni aġġornata li turi l-benefiċċji ta' idrossikarbammid fil-prevenzjoni ta' komplikazzjonijiet tal-marda tas-sickle cell f'pazjenti 'l fuq minn sentejn. Il-kwistjonijiet ta' sigurtà b'idrossikarbammid huma mifhuma sew, u Xromi ntwerha li huwa bijoekwivalenti għal mediċina tal-idrossikarbammid awtorizzata. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xromi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xromi?**

Il-kumpanija li tqiegħed Xromi fis-suq se tistabilixxi programm edukattiv għat-tobba u l-pazjenti dwar l-użu korrett tal-mediċina u l-prevenzjoni ta' ħsara, inkluża gwida dwar l-użu tas-siringa adegwata għad-dożaġġ u l-ħtieġa ta' ttestjar regolari tad-dem.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xromi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xromi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Xromi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Xromi**

Aktar informazzjoni dwar Xromi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).