



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hidroksikarbamid*)

Pregled zdravila Xromi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xromi in za kaj se uporablja?

Xromi je zdravilo za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, ki imajo srpastoceličnisindrom, tj. gensko bolezen, pri kateri rdeče krvne celice postanejo toge in lepljive ter spremenijo obliko iz okroglo-ploščate v srpasto. Uporablja se za preprečevanje t. i. vazookluzivnih zapletov, tj. težav, ki nastanejo, ko nenormalne rdeče krvne celice zamašijo krvne žile in s tem omejijo pretok krvi do različnih delov telesa.

Zdravilo Xromi je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isto učinkovino, vendar se daje v obliki tekočine za zaužitje in ne kapsul ter je odobreno za druge uporabe. Referenčno zdravilo za zdravilo Xromi je zdravilo Hydrea.

Učinkovina v zdravilu Xromi je hidroksikarbamid.

Kako se zdravilo Xromi uporablja?

Zdravilo Xromi je na voljo v obliki tekočine za zaužitje, ki vsebuje hidroksikarbamid v jakosti 100 mg/ml, odmerki pa so odvisni od bolnikove telesne mase. Bolniki običajno začnejo jemati dnevni odmerek 15 mg na kilogram telesne mase, ki ga po potrebi povečujejo vsakih osem tednov do največjega dnevnega odmerka 35 mg na kilogram. Zdravilu sta priloženi dve peroralni brizgi za odmerjanje odmerkov: manjša, rdeča brizga je namenjena odmerjanju prostornine do 300 mg (3 ml tekočine), večja, bela brizga pa se uporablja za večje odmerke. Bolniki morajo po vsakem odmerku zdravila Xromi popiti vodo, da celoten odmerek zdravila doseže želodec.

Predpisovanje in izdaja zdravila Xromi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s srpastoceličnim sindromom. Za več informacij glede uporabe zdravila Xromi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xromi deluje?

Učinkovina v zdravilu Xromi, hidroksikarbamid, zavira rast in reprodukcijo nekaterih celic, npr. krvnih celic. Čeprav način delovanja hidroksikarbamida pri tej bolezni ni v celoti znan, lahko zmanjša število celic, ki krožijo v krvi, ter prepreči spreminjanje oblike rdečih krvnih celic pri bolnikih s srpastoceličnim sindromom. To zmanjša tveganje za zamašitev krvnih žil.

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



Hidroksikarbamid, nekdanj znan kot hidroksisečnina, se že več let uporablja za zdravljenje srpastoceličnega sindroma in je v državah članicah Evropske unije (EU) že nekaj desetletij na voljo za uporabo pri nekaterih vrstah rakavih obolenj.

Kakšne koristi zdravila Xromi so se pokazale v študijah?

Ker je hidroksikarbamid dobro uveljavljena učinkovina, ki se v EU uporablja že več let, je podjetje predložilo informacije iz objavljene literature o koristih in tveganjih učinkovine pri njenih odobrenih uporabah. Med drugim je predložilo podatke iz štirih glavnih študij srpastoceličnega sindroma: tri študije, v katerih je sodelovalo 384 odraslih in otrok, pri katerih je bilo dokazano, da hidroksikarbamid bistveno zmanjša tveganje za hude in boleče blokade oskrbe s krvjo (imenovane vazookluzivne krize) v primerjavi z zdravljenjem s placebom, in eno študijo, v katero je bilo vključenih 121 otrok, pri katerih je bilo dokazano, da je hidroksikarbamid vsaj tako učinkovit kot standardno zdravljenje s pomočjo transfuzij krvi pri zmanjševanju poškodb žil v možganih in nevarnosti možganske kapi.

Podjetje je predložilo tudi podatke iz najrazličnejših podpornih študij. Kot to velja za vsako zdravilo, je to vključevalo študije, ki so pokazale, da je zdravilo sprejemljive kakovosti. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Xromi „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Hydrea. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xromi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xromi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so supresija kostnega mozga (zmanjšana sposobnost za tvorjenje krvnih celic) in manjša plodnost pri moških zaradi oligospermije (majhnega števila semenčic) ali azoospermije (odsotnost semenčic). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Xromi glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Xromi se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami ali jetri ali ki imajo nevarno nizke ravni krvnih celic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo, dojenje pa je treba med jemanjem zdravila prekiniti. Zdravila Xromi prav tako ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xromi odobreno v EU?

Podjetje je predložilo posodobljene podatke o koristih hidroksikarbamida pri preprečevanju zapletov pri srpastoceličnem sindromu pri bolnikih, starejših od dveh let. Varnostna vprašanja v zvezi s hidroksikarbamidom so dobro znana, za zdravilo Xromi pa je bilo dokazano, da je bioekvivalentno odobrenemu zdravilu, ki vsebuje hidroksikarbamid. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xromi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xromi?

Podjetje, ki trži zdravilo Xromi, bo pripravilo izobraževalni program za zdravnike in bolnike o pravilni uporabi zdravila in preprečevanju tveganj, vključno z navodili za uporabo ustrezne brizge za odmerjanje in potrebo po rednem izvajanju krvnih preiskav.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xromi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xromi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xromi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xromi

Nadaljnje informacije o zdravilu Xromi so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.