



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111619/2024
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 nueve meses 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 medialuna (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 contiene el principio activo hidroxicarbamida y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos: Xromi se administra en forma solución oral y no como cápsulas y está autorizado para usos diferentes. El medicamento de referencia de Xromi es Hydrea.

¿Cómo se usa Xromi?

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.

Xromi se presenta en forma de solución oral; la dosis depende del peso corporal del paciente. Los pacientes deben beber agua después de tomar la dosis de Xromi para asegurarse de que la dosis alcanza el estómago en su totalidad.

Si desea más información sobre el uso de Xromi consulte el prospecto o póngase en contacto 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 en la anemia falciforme, la hidroxicarbamida puede reducir el número de células que circulan en la sangre y prevenir que los glóbulos rojos cambien de forma en pacientes con esta enfermedad, lo que reduce el riesgo de bloqueo de los vasos sanguíneos.

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



La hidroxycarbamida, 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 hidroxycarbamida 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 hidroxycarbamida en sus usos autorizados. Esta incluía información procedente de 4 estudios fundamentales sobre la anemia falciforme, incluidos 3 estudios en los que participaron 384 adultos y niños en los que se demostró que la hidroxycarbamida 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 hidroxycarbamida 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.

Los datos de un estudio adicional indican que se espera que Xromi actúe de la misma forma en niños a partir de los 9 meses de edad que en niños de más edad. Otros datos de un estudio publicado indican que los beneficios y la seguridad de la hidroxycarbamida en niños a partir de los 9 meses de edad son similares a los de los niños de más edad.

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.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xromi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xromi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Xromi (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 la oligospermia (recuentos bajos de espermatozoides) o azoospermia (ausencia de esperma).

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.

¿Por qué se ha autorizado Xromi en la UE?

La compañía proporcionó información actualizada que mostraba los beneficios de la hidroxycarbamida en la prevención de complicaciones de la anemia falciforme en pacientes de más de 9 meses de edad. Los problemas de seguridad de la hidroxycarbamida son de sobra conocidos y Xromi ha demostrado ser bioequivalente a un medicamento autorizado de hidroxycarbamida. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xromi eran 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 proporcionará materiales informativos a médicos y pacientes sobre el uso correcto del medicamento y cómo minimizar sus riesgos.

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 en el prospecto.

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

Otra información sobre Xromi

Xromi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de julio de 2019.

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2024.