



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de octubre de 2024
EMA/464087/2024

Suspensión del medicamento para la anemia falciforme Oxbryta

Medida tomada como precaución mientras se realiza la revisión de los datos emergentes

El 26 de septiembre de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA recomendó suspender la autorización de comercialización del medicamento Oxbryta (voxelotor) para la anemia falciforme. Esta medida se toma como precaución mientras se realiza una revisión de los datos emergentes.

Esta recomendación se fundamenta en los datos de seguridad emergentes extraídos de dos estudios basados en registros, que indicaban que los pacientes que participaron en esos estudios tuvieron una mayor incidencia de episodios de crisis vasooclusivas (CVO) durante el tratamiento con Oxbryta que antes de iniciarlo. Las crisis vasooclusivas se encuentran entre las complicaciones más comunes causadas por la anemia falciforme que implican episodios de dolor agudo y pueden derivar en otras complicaciones para la salud, como artritis, insuficiencia renal e ictus.

Estos nuevos datos de seguridad se identificaron cuando la EMA ya estaba revisando los beneficios y riesgos de Oxbryta como parte de una [revisión](#) en curso que comenzó en julio de 2024, a raíz de los datos de un ensayo clínico que indicaron que se produjo un mayor número de muertes con Oxbryta que con placebo (tratamiento ficticio) y de otro ensayo que mostró que el número total de muertes fue mayor de lo previsto.

En este contexto, el CHMP consideró que, en general, estos datos suscitaban serias dudas sobre la seguridad de Oxbryta, por lo que, debido al aumento de las incertidumbres, recomendó suspender la autorización, la comercialización y el suministro del medicamento hasta que se hubieran evaluado todos los datos disponibles en la revisión en curso.

Al mismo tiempo, la empresa que comercializa Oxbryta decidió retirar y recuperar el medicamento del mercado de todos los países en los que está disponible, e interrumpir los ensayos clínicos en curso, el uso compasivo y los programas de acceso temprano.

Aunque todavía se está llevando a cabo la revisión, la EMA recomienda lo siguiente:

- los médicos no deben iniciar el tratamiento con Oxbryta en nuevos pacientes;
- los médicos deben ponerse en contacto con los pacientes tratados actualmente con Oxbryta para interrumpir el tratamiento y considerar opciones de tratamiento alternativas;



- los médicos deben seguir vigilando a los pacientes para detectar efectos adversos una vez finalizado el tratamiento con Oxbryta;
- los pacientes deben hablar con su médico antes de interrumpir el tratamiento;
- los pacientes que tengan cualquier duda deben ponerse en contacto con su médico.

Se enviarán recomendaciones más detalladas a los profesionales sanitarios que prescriban, dispensen o administren el medicamento en una comunicación directa a los profesionales sanitarios (DHPC). La comunicación directa a los profesionales sanitarios también se publicará en el [sitio web de la EMA](#).

La recomendación de suspensión de la EMA se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 4 de octubre de 2024.

La EMA continuará su revisión de Oxbryta y emitirá una recomendación final a su debido tiempo.

Información adicional sobre el medicamento

Oxbryta es un medicamento que se utiliza para tratar la anemia hemolítica (una descomposición excesiva de glóbulos rojos) en pacientes a partir de los 12 años que padecen anemia falciforme. Oxbryta puede administrarse en monoterapia o en combinación con otro medicamento para la anemia falciforme denominado hidroxycarbamida. Contiene el principio activo voxelotor.

La anemia falciforme es una enfermedad genética en la que los individuos producen una forma anormal de la hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno). Los glóbulos rojos se vuelven rígidos y pegajosos, y pasan de tener forma de disco a tener forma de media luna (como una hoz).

Oxbryta recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de febrero de 2022.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Oxbryta se inició el 29 de julio de 2024 a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión la lleva a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará el dictamen de la Agencia.

La recomendación del CHMP de suspender Oxbryta mientras la revisión estaba en curso se envió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión jurídicamente vinculante el 4 de octubre de 2024.