



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111619/2024
EMA/H/C/004837

Xromi (hüdroksükarbamiid)

Ülevaade ravimist Xromi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xromi ja milleks seda kasutatakse?

Xromi on ravim, mida kasutatakse sirprakkaneemiaga täiskasvanutel, noorukitel ja üle 9-kuustel lastel. Sirprakkaneemia on geneetiline haigus, mille korral kettakujulised erütrotsüüdid (vere punalibled) muutuvad jäigaks, kleepuvaks ja poolkuukujuliseks (sirpjaks). Xromit kasutatakse vasooklusiivsete tüsistuste ennetamiseks. Need tüsistused tekivad, kui ebanormaalsed erütrotsüüdid ummistavad veresooni, vähendades organismi osade verevarustust.

Xromi sisaldab toimeainet hüdroksükarbamiidi ja on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi. Xromit manustatakse neelatava vedelikuna, mitte kapslitena, ja sellel on erinevad heakskiidetud näidustused. Xromi võrdlusravim on Hydrea.

Kuidas Xromit kasutatakse?

Xromi on retseptiravim. Ravi peab toimuma sirprakkaneemiaga patsientide ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Xromit turustatakse neelatava vedelikuna, annus põhineb patsiendi kehamassil. Pärast Xromi annuse neelamist tuleb juua vett, et kogu annus jõuaks makku.

Lisateavet Xromi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xromi toimib?

Xromi toimeaine hüdroksükarbamiid blokeerib teatud rakkude, näiteks vererakkude kasvu ja paljunemist. Kuigi selle toimemehhanism sirprakkaneemia korral ei ole täielikult teada, võib hüdroksükarbamiid vähendada veres ringlevate rakkude arvu ning ennetada selle haigusega patsientidel erütrotsüütide kuju muutumist. See vähendab veresoonte ummistuse riski.

Varem hüdroksüüreaks nimetatud hüdroksükarbamiidi on sirprakkaneemia raviks kasutatud aastaid ning sellel on olnud ravimina Hydrea ELis müügiluba teatud vähiliikide raviks juba aastakümneid.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mis on uuringute põhjal Xromi kasulikkus?

Et hüdroksükarbamiid on hästi tõestatud aine, mida on ELis kasutatud aastaid, esitas ettevõtte avaldatud kirjandusandmed, mis käsitlesid hüdroksükarbamiidi kasulikkust ja riske heakskiidetud näidustustel. Andmed pärinesid sirprakkaneeemiaga patsientide neljast põhiuuringust, sealhulgas kolmest uuringust, milles osalesid 384 täiskasvanut ja last, kellel hüdroksükarbamiid vähendas platseeboga võrreldes oluliselt raskete ja valulike verevarustuse blokeerumise häirete (vasooklusiivsete kriiside) riski, ning veel ühest, 121 lapse uuringust, mis tõendas, et hüdroksükarbamiid oli ajuveresoonte kahjustuste ja insuldiriski vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui standardravi (vereülekaned).

Ühe lisauuringu andmed viitavad sellele, et Xromi toimib eeldatavasti vähemalt 9-kuustel lastel samamoodi nagu vanematel lastel; avaldatud uuringu lisaandmed näitavad, et hüdroksükarbamiidi kasulikkus ja ohutus on vähemalt 9-kuustel lastel sarnane vanemate laste omadega.

Ettevõtte esitas ka mitmesuguste toetavate uuringute andmed. Nagu kõigi ravimite korral, hõlmasid need ka uuringuid, mis tõendasid ravimi vastuvõetavat kvaliteeti. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et Xromi on bioekvivalentne võrdlusravimiga Hydrea. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Mis on Xromi riskid?

Xromi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xromi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks luuüdi supressioon (vähenenud võime toota vererakke) ja meeste vähenenud viljakus, mis tuleneb oligospermiasest (spermatooside väike arv) või azospermiasest (spermatooside puudumine).

Xromit ei tohi kasutada raskete neeru- või maksaprobleemidega inimesed või need, kellel on ohtlikult vähe vererakke. Ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal ning imetamine tuleb ravimi võtmisel katkestada. Xromit ei tohi kasutada ka patsiendid, kes võtavad HIV-ravimeid.

Miks Xromi ELis heaks kiideti?

Ettevõtte esitas ajakohastatud teabe, mis näitas hüdroksükarbamiidi kasulikkust sirprakkaneeemia tüsistuste ennetamisel üle 9-kuustel patsientidel. Hüdroksükarbamiidi ohutusküsimused on selged ning on tõendatud, et Xromi on heakskiidetud hüdroksükarbamiidravimiga bioekvivalentne. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Xromi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xromi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Xromi turustaja annab arstidele ja patsientidele teabematerjalid ravimi õige kasutamise ja riskide minimeerimise kohta.

Xromi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Xromi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xromi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xromi kohta

Xromi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. juulil 2019.

Lisateave Xromi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2024.