



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. august 2023
EMA/390300/2023

Sirprakulise haiguse ravimi Adakveo müügiloa tühistamine

26. mail 2023 soovitas EMA inimravimite komitee tühistada Adakveo (krisanlisumaab) müügiloa. Adakveod kasutati valulike kriiside (vaso-oklusiivsete kriiside) ennetamiseks vähemalt 16-aastastel sirprakhaigusega patsientidel.

Sellele järgnes ravimiteabe läbivaatamine inimravimite komitees, kes järeldas, et ravimi kasulikkus ei ületa selle riske. Läbivaatamisel analüüsiti uuringu STAND tulemusi, milles võrreldi Adakveo efektiivsust ja ohutust platseeboga (näiv ravim) patsientidel, kellel oli varem esinenud valulikke kriise, mis põhjustasid pöördumise tervishoiuasutusse.

Uuring tõendas, et Adakveo ei vähendanud selliste valulike kriiside arvu, mis põhjustasid pöördumise tervishoiuasutusse. Adakveoga ravitud patsientidel esines esimese raviaasta jooksul keskmiselt 2,5 valulikku kriisi, millele järgnes pöördumine tervishoiuasutusse, ning platseeborühmas 2,3 kriisi.

Lisaks oli Adakveoga ravitud patsientidel tervishoiuasutusse pöördumist või kodust ravi vajanud kriiside keskmine arv 4,7 ja platseeborühmas 3,9.

Läbivaatamisel uuris inimravimite komitee ka teiste uuringute andmeid, kontrollitud juurdepääsu programmi ja tegeliku kasutamise andmeid. Samas oli uuringutel mitu piirangut, näiteks puudus võrdlusravim, ning nendega ei saanud tõendada Adakveo efektiivsust ega tasakaalustada uuringu STAND negatiivseid tulemusi.

Ohutuse seisukohast ei tõstatanud uuring STAND uusi probleeme, kuid Adakveo kasutamisel esines väga raskeid ja raskeid kõrvalnähte sagedamini kui platseeboga. Sel põhjusel järeldas inimravimite komitee, et ravimi kasulikkus ei ületa selle riske.

Müügiloa andmise ajal tõendasid andmed, et Adakveo oli efektiivne valulike kriiside arvu vähendamisel sirprakhaigusega patsientidel. Andmed olid siiski piiratud ja ravimi toime ulatus oli mõneti määramatu.

EMA nõudis seetõttu uuringut STAND Adakveo müügiloa tingimusena; müügiluba anti oktoobris 2020. Et uuringu STAND tulemused ei kinnita Adakveo varem täheldatud kasulikkust, järeldas inimravimite komitee, et ravimi kasulikkus ei ületa selle riske, ja soovitas enda antud müügiloa Euroopa Liidus tühistada.

Inimravimite komitee soovitusel tegi Euroopa Komisjon 3. augustil 2023 õiguslikult siduva otsuse. Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti, meditsiiniõe või apteekri poole.



Patsientide teave

- Hiljutine uuring tõendas, et Adakveo ei vähenda sirprakkaigusega patsientidel valulike kriiside arvu, mis vajavad pöördumist tervishoiuasutusse või kodust ravi.
- Viimaste uuringutulemuste tõttu kõrvaldatakse Adakveo ELi turult ja ravimiga ei ravita uusi patsiente.
- Kui saate Adakveoga ravi, leppige oma arstiga kokku visiit, et arutada muid ravivõimalusi.
- Kui teil on küsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Tervishoiutöötajate teave

- Sirprakulise haiguse ravim Adakveo (krisanlisumaab) kõrvaldatakse ELi turult, sest hiljutine uuring ei kinnitanud selle kliinilist kasulikkust.
- Uuring STAND ei tõendanud, et erineksid Adakveo (2,49; 95% usaldusvahemik [1,90; 3,26]) ja platseebo (2,30; 95% usaldusvahemik [1,75; 3,01]) kasutamisel esimese aasta jooksul esinenud ja tervishoiuasutusse pöördumise põhjustanud vaso-oklusiivsete kriiside aastasagedused. Sarnaseid tulemusi täheldati ka selliste kriiside uurimisel, mis nõudsid pöördumist tervishoiuasutusse või kodust ravi: sagedused olid Adakveoga 4,7 (95% usaldusvahemik 3,60; 6,14) ja platseeboga 3,9 (95% usaldusvahemik 3,00; 5,01).
- Tervishoiutöötajad ei tohi alustada Adakveo-ravi uutel patsientidel.
- Praegu Adakveoga ravitavatele patsientidele peavad tervishoiutöötajad selgitama ravimi turult kõrvaldamist ja selle põhjusi ning arutama patsientidega muid ravivõimalusi.

Tervishoiutöötajate teatis koos eespool loetletud soovitusetega on saadetud tervishoiutöötajatele, kes määravad, väljastavad või manustavad ravimit. Tervishoiutöötajate teatis on avaldatud ka EMA veebilehe [erilehel](#).

Ravimi lisateave

Adakveo on ravim, mida kasutatakse valulike kriiside ennetamiseks vähemalt 16-aastastel patsientidel, kellel on sirprakkaigus. See on geneetiline seisund, mille korral erütrotsüüdid (vere punalibled) muutuvad jäigaks ja kleepuvaks ning muutuvad kettakujulisest sirbikujuliseks (poolkuukujuliseks).

Ravimi lisateave on [EMA veebilehel](#).

Menetluse lisateave

Adakveo ravimiteabe läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 20 alusel.

Teabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.