



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. oktoober 2024
EMA/464087/2024

Sirprakkaiguse ravimi Oxbryta müügiloa peatamine

Meede on võetud ettevaatusabinõuna, samal ajal kui uute andmete läbivaatamine on pooleli

26. septembril 2024 soovitas EMA inimravimite komitee peatada sirprakkaiguse ravimi Oxbryta (vokselotoor) müügiloa. See meede võeti ettevaatusmeetmena, kuni toimub uute andmete läbivaatamine.

Soovitus põhineb kahe registripõhise uuringu ohutusandmetel, mis näitavad, et uuringutes osalenud patsientidel esines Oxbrytaga ravi ajal rohkem vaso-oklusiivseid kriise kui enne ravimi kasutamist. Sirprakkaiguse kõige sagedamad tüsistused on näiteks vaso-oklusiivsed kriisid, mis hõlmavad ägeda valu episoodide ja võivad põhjustada täiendavaid terviseprobleeme, näiteks artriiti, neerupuudulikkust ja insulti.

Need uued ohutusandmed ilmsesid ajal, kui EMA juba vaatab läbi Oxbryta kasulikkust ja riske toimuva [läbivaatamise](#) raames, mis algas juulis 2024. See oli tingitud asjaolust, et kliinilise uuringu andmed näitasid, et Oxbryta kasutamisel oli surmajuhtumeid rohkem kui platseebo (näiva ravimi) kasutamisel ning ühe teise uuringu andmetel oli surmajuhtumite koguarv oodatust suurem.

Sellega seoses leidis inimravimite komitee, et üldiselt tekitavad need andmed suurt muret Oxbryta ohutuse pärast; seetõttu soovitas komitee suurenenud ebakindluse tõttu peatada ravimi müügiloa andmise, turustamise ja tarnimise, kuni kõiki kättesaadavaid andmeid on käimasoleva läbivaatamise käigus hinnatud.

Samal ajal on Oxbrytat turustav ettevõtte otsustanud ravimi kõrvaldada ja tagasi võtta kõikidest riikidest, kus see on kättesaadav, ning lõpetada käimasolevad kliinilised uuringud, eriloaga kasutamise ja varajase juurdepääsu programmid.

Läbivaatamise ajaks soovitab EMA järgmist:

- arstid ei tohi alustada uute patsientide ravi Oxbrytaga;
- arstid peavad võtma ühendust patsientidega, keda praegu Oxbrytaga ravitakse, et lõpetada ravi ja arutada alternatiivseid ravivõimalusi;
- pärast Oxbrytaga ravi lõpetamist peavad arstid jätkama patsientide kõrvalnähtude jälgimist;
- enne ravimi kasutamise lõpetamist peavad patsiendid pidama nõu oma arstiga;
- Küsimuste korral peavad patsiendid pöörduma oma arsti poole.



Üksikasjalikumad soovitused saadetakse ravimit määravatele, väljastavatele või manustavatele tervishoiutöötajatele tervishoiutöötajate teatisega. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse ka [EMA veebilehel](#).

EMA soovitus müügiloa peatamise kohta edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 4. oktoobril 2024 õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

EMA jätkab Oxbryta läbivaatamist ja annab õigeaegselt välja lõpliku soovituse.

Ravimi lisateave

Oxbryta on ravim, mida kasutatakse hemolüütilise aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede liigse lagunemise) raviks vähemalt 12-aastastel sirprakkaigusega patsientidel. Oxbrytat tohib manustada ainuravimina või koos teise sirprakkaiguse ravimiga, mida nimetatakse hüdroksükarbamiidiks. See sisaldab toimeainet vokselotoori.

Sirprakkaigus on geneetiline haigus, mille korral tekib hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku) ebanormaalne vorm. Erütrotsüüdid muutuvad jäigaks ja kleepuvaks ning kettakujulisest sirpjaks.

Oxbryta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. veebruaril 2022.

Menetluse lisateave

Oxbryta läbivaatamine algatati 29. juulil 2024 Euroopa Komisjoni taotlusel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20 alusel](#).

Läbivaatamise viib läbi inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud küsimuste eest vastutav inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, kes võtab vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse.

Inimravimite komitee soovitus Oxbryta müügiloa peatamise kohta läbivaatamise ajal saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 4. oktoobril 2024 õiguslikult siduva otsuse.