



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hydroksikarbamidi*)

Yleistiedot Xromista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Xromi on ja mihin sitä käytetään?

Xromi on lääke, jolla hoidetaan aikuisten, nuorten ja yli yhdeksän kuukauden ikäisten lasten sirppisolautautia. Se on perinnöllinen sairaus, jossa punasolut muuttuvat jäykiksi ja tahmeiksi, ja niiden muoto muuttuu kiekkomaisesta puolikuun muotoiseksi, sirppimäiseksi. Xromia käytetään estämään vaso-okklusiivisia komplikaatioita, joita syntyy, kun verisuonet tukkeutuvat poikkeavien verisolujen takia ja verenvirtaus kehon eri osiin vaikeutuu.

Xromin vaikuttava aine on hydroksikarbamidi, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Xromi otetaan nieltävänä nesteenä eikä kapseleina, ja se on hyväksytty eri käyttötarkoituksiin. Xromin viitevalmiste on Hydrea.

Miten Xromia käytetään?

Xromia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Terveystieteiden ammattilaisen, jolla on kokemusta sirppisolautaudin hoitamisesta, on valvottava hoitoa.

Xromia on saatavana nieltävänä nesteenä. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Potilaiden on juotava vettä Xromi-annoksen ottamisen jälkeen, jotta koko annos varmasti kulkeutuu mahaan.

Lisätietoja Xromin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xromi vaikuttaa?

Xromin vaikuttava aine hydroksikarbamidi estää joidenkin solujen, kuten verisolujen, kasvua ja lisääntymistä. Vaikka sen vaikutustapaa sirppisolautaudin hoidossa ei täysin tunneta, hydroksikarbamidi voi vähentää kyseisessä sairaudessa solujen määrää verenkierrossa ja estää punasolujen muodon muuttumista potilailla. Tämä pienentää verisuonten tukkeutumisen riskiä.

Hydroksikarbamidia, joka tunnettiin aikaisemmin nimellä hydroksiurea, on käytetty useita vuosia sirppisolautaudin hoitoon, ja sillä on ollut useita vuosikymmeniä myyntilupa Hydrea-nimisenä joidenkin syöpätyyppien hoitoon EU-maissa.

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



Mitä hyötyä Xromista on havaittu tutkimuksissa?

Koska hydroksikarbamidin käyttö on ollut vakiintunutta monien vuosien ajan EU:ssa, yhtiö toimitti hydroksikarbamidin hyötyä ja riskejä koskevaa tietoa julkaistusta kirjallisuudesta sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Tämä käsitti tietoa neljästä sirppisolutautia koskevasta päätutkimuksesta. Kolmessa näistä tutkimuksista, joihin osallistui 384 aikuista ja lasta, hydroksikarbamidin osoitettiin pienentäneen merkittävästi vakavien ja kivuliaiden verensaan-tia estävien tukkeumien (vaso-okklusiivisten kriisien) riskiä lumelääkkeeseen verrattuna. Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 121 lasta, hydroksikarbamidin osoitettiin vähentävän verisuonivaurioita aivoissa ja aivohalvauksen riskiä vähintään yhtä tehokkaasti kuin verensiirtojen käyttöön perustuva vakiohoito.

Lisätutkimuksesta saadut tiedot viittaavat siihen, että Xromin odotetaan toimivan yhdeksän kuukauden ikäisillä lapsilla samalla tavalla kuin vanhemmilla lapsilla. Lisätiedot julkaistusta tutkimuksesta viittaavat siihen, että hydroksikarbamidin hyödyt ja turvallisuus yhdeksän kuukauden ikäisillä lapsilla ovat samat kuin vanhemmilla lapsilla.

Yhtiö toimitti tietoa myös erilaisista tukea antavista tutkimuksista, kuten kaikista lääkkeitä toimitetaan. Tähän sisältyi tutkimuksia, joiden mukaan lääkevalmiste on laadultaan hyväksyttävä. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti Xromin olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Hydreaan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitä riskejä Xromiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xromin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Xromin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat luuydinsuppressio (heikentynyt kyky tuottaa verisoluja) ja miesten alentunut hedelmällisyys, koska siittiöitä on siemennesteessä vain vähän tai ei lainkaan.

Xromia ei saa antaa ihmisille, joilla on vaikeita munuais- tai maksaongelmia tai joiden verisolujen määrä on vaarallisen alhainen. Lääkevalmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ja lääkettä käytettäessä imetys on lopetettava. Xromia ei saa myöskään antaa potilaille, jotka saavat lääkitystä HIV-infektion hoitoon.

Miksi Xromi on hyväksytty EU:ssa?

Yhtiö toimitti ajantasaistettua tietoa, joka osoitti hydroksikarbamidin hyödyn sirppisolutaudin komplikaatioiden ehkäisyssä yli yhdeksän kuukauden ikäisillä potilailla. Hydroksikarbamidin turvallisuutta koskevat kysymykset tunnetaan hyvin, ja Xromin on osoitettu olevan biologisesti samanarvoinen myyntiluvan saaneen hydroksikarbamidia sisältävän valmisteen kanssa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xromin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xromin turvallinen ja tehokas käyttö?

Xromia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkäreille ja potilaille perehdytysmateriaalia lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ja siitä, miten sen riskit voidaan minimoida.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xromin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xromin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xromista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xromista

Xromi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. heinäkuuta 2019.

Lisää tietoa Xromi-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2024.