



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. elokuuta 2023
EMA/390301/2023

Sirppisolutautiin tarkoitetun Adakveo-lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttaminen

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittelee 26. toukokuuta 2023 Adakveon (kritisanolisumabi) myyntiluvan peruuttamista. Lääkevalmistetta on käytetty kipukohtausten (ns. vaskulaariset kriisit) ehkäisemiseen vähintään 16-vuotiailla potilailla, joilla on sirppisolutauti.

Peruuttaminen on seurausta lääkevalmistekomitean arvioinnista, jonka mukaan lääkkeen hyöty ei ole sen riskiä suurempi. Arvioinnissa tarkasteltiin tuloksia STAND-tutkimuksesta, jossa Adakveon tehoa ja turvallisuutta verrattiin lumelääkkeeseen potilailla, joilla oli aiemmin ollut terveydenhuoltokäynti johtaneita kipukohtauksia.

Tutkimus osoitti, ettei Adakveo vähentänyt sellaisten kipukriisien määrää, jotka johtivat hoitokäyntiin. Adakveolla hoidetuilla potilailla oli ensimmäisen hoitovuoden aikana keskimäärin 2,5 sellaista kipukohtausta, jota seurasi terveydenhoitokäynti. Lumelääkeryhmässä vastaavia kohtauksia oli 2,3.

Lisäksi Adakveota saaneilla potilailla oli keskimäärin 4,7 kipukohtausta, jotka vaativat terveydenhoitokäynnin tai hoitoa kotona. Lumelääkettä saaneiden vastaava kipukohtausten määrä oli 3,9.

Lääkevalmistekomitea tarkasteli arvioinnissaan myös muista tutkimuksista saatuja tietoja, hallitun pääsyn ohjelmaa ja reaali maailman dataa. Tutkimuksissa oli kuitenkin useita rajoituksia, kuten vertailuvalmisteen puuttuminen, eikä tutkimuksia voitu käyttää Adakveon tehon osoittamiseen tai STAND-tutkimuksen negatiivisten tulosten vastapainoksi.

STAND-tutkimus ei tuonut turvallisuudesta esiin uusia huolenaiheita, mutta siinä osoitettiin, että vaikeita ja vakavia hoitoon liittyviä haittavaikutuksia oli Adakveolla enemmän kuin lumelääkkeellä. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Adakveon hyöty ei ole riskiä suurempi.

Tiedot myyntiluvan myöntämisen hetkellä osoittivat, että Adakveo vähensi tehokkaasti kipukohtausten määrää sirppisolutautia sairastavilla potilailla. Tiedot olivat kuitenkin rajallisia, ja lääkkeen vaikutuksen laajuudesta oli jonkin verran epävarmuutta.

EMA pyysikin lokakuussa 2020 myönnetyn Adakveon myyntiluvan myöntämisen ehtona STAND-tutkimusta. Koska STAND-tutkimuksen tulokset eivät vahvista Adakveon aiemmin havaittuja hyötyjä, lääkevalmistekomitea katsoi, että hyödyt eivät ole riskiä suuremmat, ja suosittelee myyntiluvan peruuttamista EU:ssa.



Lääkevalmistekomitean suosituksen jälkeen Euroopan komissio teki asiasta laillisesti sitovan päätöksen 3. elokuuta 2023. Jos potilailla on kysyttävää, heidän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoa potilaille

- Äskettäinen tutkimus osoitti, että Adakveo ei vähennä sirppisolutautia sairastavien potilaiden sellaisten kipukohtausten määrää, jotka edellyttävät hoitokäyntiä tai hoitoa kotona.
- Viimeisimpien tutkimustulosten vuoksi Adakveo poistetaan EU:n markkinoilta, eikä uusia potilaita hoideta tällä lääkkeellä.
- Jos saat Adakveo-hoitoa, sovi lääkärin kanssa tapaaminen heti kun se on mahdollista voidaksesi keskustella vaihtoehtoisista hoidoista.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Sirppisolulääke Adakveo (kritisanolitsumabi) poistetaan EU:n markkinoilta, koska hiljattain tehty tutkimus ei vahvistanut sen kliinistä hyötyä.
- STAND-tutkimus ei osoittanut eroa sellaisten Adakveon (2,49, 95 %:n luottamusvälillä [1,90, 3,26]) ja lumelääkkeen (2,30, 95 %:n luottamusvälillä [1,75, 3,01]) vuotuisissa vaskulaaristen kriisien määrässä, jotka johtivat terveydenhuoltokäyntiin ensimmäisen vuoden aikana. Samanlaisia tuloksia saatiin, kun tarkasteltiin terveydenhoitokäyntiä tai kotona hoitoa vaativia kriisejä: esiintyvyys oli 4,7, 95 prosentin luottamusvälillä (3,60, 6,14) Adakveon kanssa vs. 3,9, 95 prosentin luottamusvälillä (3,00, 5,01) lumelääkkeen kanssa.
- Terveydenhuollon ammattilaisten ei pidä aloittaa Adakveo-hoitoa uusilla potilailla.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on kerrottava parhaillaan Adakveo-hoitoa saaville potilaille lääkkeen viemisestä pois markkinoilta ja siihen johtaneista syistä ja keskusteltava heidän kanssaan vaihtoehtoisista hoidoista.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote (DHPC) sekä edellä mainitut suositukset on toimitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät, jakavat tai antavat tätä lääkettä. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote on julkaistu myös Euroopan lääkeviraston verkkosivuston [asianomaisella sivulla](#).

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Adakveo on kipukriisien ehkäisyyn tarkoitettu lääke vähintään 16-vuotiailla potilailla, joilla on sirppisolutauti. Sairaus on geneettinen, ja veren punasolut muuttuvat siinä jäykiksi ja takertuviksi, ja niiden muoto muuttuu kiekkomaisesta puolikuun muotoiseksi (sirppimäiseksi).

Lisätietoja lääkkeestä on [EMA:n verkkosivustolla](#).

Lisätietoa menettelystä

Adakveon arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä ja joka myös hyväksyi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta laillisesti sitovan, kaikissa EU:n jäsenvaltioissa voimassa olevan päätöksen.