



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hidroksikarbamid*)

Pregled informacija o lijeku Xromi i zašto je odobren u EU-u

Što je Xromi i za što se koristi?

Lijek Xromi koristi se u odraslih osoba, adolescenata i djece starije od devet mjeseci oboljelih od bolesti srpastih stanica, genetske bolesti u kojoj crvene krvne stanice postaju krute i ljepljive te se njihov oblik diska mijenja u oblik polumjeseca (nalik srpu). Xromi se koristi za prevenciju takozvanih vazookluzivnih komplikacija, poteškoća koje nastupaju kada dođe do začepljenja krvnih žila zbog abnormalnih crvenih krvnih stanica, čime se ograničava protok krvi u druge dijelove tijela.

Xromi sadrži djelatnu tvar hidroksikarbamid te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih: Xromi se daje kao tekućina koja se proguta, a ne kao kapsule te je odobren za različite primjene. Referentni lijek za lijek Xromi je lijek Hydrea.

Kako se Xromi primjenjuje?

Xromi se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju bolesti srpastih stanica.

Lijek Xromi dostupan je u obliku tekućine za gutanje; doza se temelji na tjelesnoj težini bolesnika. Bolesnici trebaju popiti vode nakon uzimanja doze lijeka Xromi kako bi bili sigurni da će cijela doza lijeka dospjeti do želudca.

Za više informacija o primjeni lijeka Xromi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xromi?

Djelatna tvar lijeka Xromi, hidroksikarbamid, blokira rast i razmnožavanje određenih stanica kao što su krvne stanice. Iako način na koji djeluje kod bolesti srpastih stanica nije u potpuno jasan, hidroksikarbamid može smanjiti broj stanica koje cirkuliraju u krvi te spriječiti promjenu oblika crvenih krvnih stanica u bolesnika s tom bolešću. Time se smanjuje rizik od začepljenja krvnih žila.

Hidroksikarbamid, ranije poznat pod nazivom hidroksiureja, primjenjuje se već dugi niz godina za liječenje bolesti srpastih stanica, a već je nekoliko desetljeća odobren u zemljama EU-a pod nazivom Hydrea za liječenje određenih vrsta raka.

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



Koje su koristi od lijeka Xromi utvrđene u ispitivanjima?

Zbog toga što je hidroksikarbamid provjerena djelatna tvar koja se dugi niz godina primjenjuje u EU-u, tvrtka je dostavila informacije iz objavljene literature o koristima i rizicima hidroksikarbamida u njegovim odobrenim primjenama. One su obuhvaćale informacije iz četiriju glavnih ispitivanja bolesti srpastih stanica, uključujući tri studije kojima je bilo obuhvaćeno 384 djece i odraslih osoba kod kojih je utvrđeno da je hidroksikarbamid značajno smanjio rizik od teških i bolnih začepljenja krvnih žila (takozvanih vazookluzivnih kriza) u usporedbi s prividnim liječenjem, a četvrto je ispitivanje (kojim je bilo obuhvaćeno 121 dijete) pokazalo da je hidroksikarbamid barem jednako učinkovit kao standardno liječenje u kojem se primjenjuju transfuzije krvi za smanjenje oštećenja krvnih žila u mozgu i smanjenje rizika od moždanog udara.

Podatci iz dodatnog ispitivanja upućuju na to da se očekuje da će Xromi djelovati na isti način u djece starije od 9 mjeseci kao i u starije djece. Dodatni podatci iz objavljenog ispitivanja upućuju na to da su koristi i sigurnost primjene hidroksikarbamida u djece starije od 9 mjeseci slične onima u starije djece.

Tvrtka je dostavila i informacije iz različitih potpornih ispitivanja. Kao i za svaki lijek, te su informacije sadržavale ispitivanja kojima se pokazuje da je lijek prihvatljive kakvoće. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek Xromi „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Hydrea. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

Koji su rizici povezani s lijekom Xromi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Xromi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Xromi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu supresija koštane srži (smanjena sposobnost proizvodnje krvnih stanica) i smanjena plodnost u muškaraca zbog oligospermije (niskog broja spermija) ili azospermije (odsutnosti spermija).

Xromi se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju teške probleme s bubrežima ili jetrom ili koje imaju opasno nisku razinu krvnih stanica. Ne smije se primjenjivati u trudnoći, a dojenje se treba prekinuti tijekom uzimanja lijeka. Xromi se također ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju lijekove za liječenje infekcije HIV-om.

Zašto je lijek Xromi odobren u EU-u?

Tvrtka je dostavila ažurirane informacije o koristima hidroksikarbamida u sprečavanju komplikacija bolesti srpastih stanica u bolesnika starijih od 9 mjeseci. Sigurnosna pitanja u vezi s hidroksikarbamidom točno su shvaćena, a Xromi se pokazao bioekvivalentnim odobrenom lijeku koji sadrži hidroksikarbamid. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Xromi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xromi?

Tvrtka koja lijek Xromi stavlja u promet osigurat će edukativne materijale za liječnike i bolesnike o ispravnoj primjeni lijeka i načinima svođenja njegovih rizika na najmanju moguću mjeru.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xromi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xromi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xromi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xromi

Lijek Xromi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. srpnja 2019.

Više informacija o lijeku Xromi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2024.