



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. kolovoza 2023.
EMA/390303/2023

Povlačenje odobrenja za lijek Adakveo za liječenje bolesti srpastih stanica

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) preporučio je 26. svibnja 2023. povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Adakveo (krizanlizumab) za sprečavanje bolnih kriza (vazookluzivnih kriza) u bolesnika u dobi od 16 godina i starijih s bolešću srpastih stanica.

Preporuka je uslijedila nakon ocjene CHMP-a, u kojoj je zaključeno da koristi od lijeka ne nadmašuju s njim povezane rizike. U pregledu su razmotreni rezultati ispitivanja STAND, u kojem je uspoređena učinkovitost i sigurnost lijeka Adakveo s placebom (prividnim liječenjem) u bolesnika koji su prethodno iskusili bolne krize zbog kojih su morali otići liječniku.

Ispitivanje je pokazalo da Adakveo nije smanjio broj bolnih kriza zbog kojih je bila potrebna liječnička pomoć. Bolesnici na terapiji lijekom Adakveo imali su u prosjeku 2,5 bolnih kriza zbog kojih su morali otići liječniku tijekom prve godine liječenja, u usporedbi s 2,3 krize u skupini koja je primala placebo.

Osim toga, prosječan broj kriza zbog kojih je bila potrebna liječnička pomoć ili liječenje kod kuće bio je 4,7 s lijekom Adakveo, u usporedbi s 3,9 s placebom.

U svojem je pregledu CHMP također analizirao podatke iz drugih ispitivanja, program kontroliranog pristupa i konkretne svjetske podatke. Ispitivanja su imala nekoliko ograničenja, kao što je nedostatak usporednog lijeka, te se nisu mogla upotrijebiti za dokazivanje učinka lijeka Adakveo ili kao protutežu negativnim rezultatima ispitivanja STAND.

U pogledu sigurnosti ispitivanje STAND nije izazvalo nove razloge za zabrinutost, ali je pokazalo veću stopu teških i ozbiljnih nuspojava povezanih s lijekom Adakveo u usporedbi s placebom. CHMP je stoga zaključio da njegove koristi ne nadmašuju rizike.

U vrijeme izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet podatci su pokazivali da je lijek Adakveo učinkovit u smanjenju broja bolnih kriza u bolesnika s bolešću srpastih stanica. Međutim, podatci su bili ograničeni te je postojala određena nesigurnost u pogledu razine učinka lijeka.

EMA je stoga zatražila ispitivanje STAND kao uvjet za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Adakveo, koje je izdano u listopadu 2020. Budući da rezultati ispitivanja STAND ne potvrđuju koristi koje su prethodno uočene s lijekom Adakveo, CHMP je zaključio da koristi od ovog lijeka ne nadmašuju rizike i preporučio povlačenje odobrenja u EU-u.

Na temelju preporuke CHMP-a Europska komisija je 3. kolovoza 2023. donijela pravno obvezujuću odluku. Bolesnici koji imaju bilo kakva pitanja o lijeku trebaju se obratiti svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

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



Informacije za bolesnike

- Nedavno je ispitivanje pokazalo da lijek Adakveo ne smanjuje broj bolnih kriza zbog kojih je potreban posjet liječniku ili liječenje kod kuće u bolesnika s bolešću srpastih stanica.
- Zbog najnovijih rezultata ispitivanja lijek Adakveo povlači se s tržišta u EU-u te se novi bolesnici neće liječiti tim lijekom.
- Ako primate terapiju lijekom Adakveo, dogovorite sastanak sa svojim liječnikom što prije za razgovor o alternativnim terapijama.
- Ako imate pitanja, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Lijek protiv srpastih stanica Adakveo (krizanlizumab) povlači se s tržišta u EU-u jer nedavno ispitivanje nije potvrdilo njegovu kliničku korist.
- Ispitivanje STAND nije pokazalo razliku između lijeka Adakveo (2,49, 95 % CI [1,90, 3,26]) i placeba (2,30, 95 % CI [1,75, 3,01]) u godišnjim stopama vazookluzivnih kriza zbog kojih je potreban posjet liječniku tijekom prve godine terapije. Slični rezultati zabilježeni su pri razmatranju kriza zbog kojih je potreban posjet liječniku ili liječenje kod kuće: stope su bile 4,7, 95 % CI: (3,60, 6,14) s lijekom Adakveo u odnosu na 3,9, 95 % CI: (3,00, 5,01) s placebom.
- Zdravstveni radnici lijek Adakveo više ne smiju propisivati bolesnicima.
- Bolesnicima koji su trenutačno na terapiji lijekom Adakveo zdravstveni radnici trebaju objasniti zbog čega se lijek povlači s tržišta te razgovarati s njima o alternativnoj terapiji.

Zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek poslan je izravan dopis s prethodno navedenim preporukama. Izravan dopis zdravstvenim radnicima objavljen je i na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Adakveo je lijek za sprječavanje bolnih kriza u bolesnika u dobi od 16 godina i starijih s bolešću srpastih stanica, genetskim stanjem u kojem crvene krvne stanice postaju krute i ljepljive te se njihov oblik diska mijenja u oblik polumjeseca (poput srpa).

Više informacija o lijeku dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Više o postupku

Preispitivanje lijeka Adakveo pokrenuto je na zahtjev Europske komisije, na temelju članka 20. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Proveo ga je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja lijekova za primjenu u ljudi, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.