



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. listopada 2024.
EMA/464087/2024

Privremeno povlačenje lijeka Oxbryta za liječenje bolesti srpastih stanica

Poduzete mjere opreza za vrijeme procjene novih podataka

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) preporučio je 26. rujna 2024. privremeno povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Oxbryta (vokselotor) za liječenje bolesti srpastih stanica. Ta je mjera uvedena kao mjera opreza tijekom procjene novih podataka.

Preporuka se temelji na novim podacima o sigurnosti iz dvaju ispitivanja koja se temelje na registrima, a koji upućuju na to da su bolesnici u ispitivanjima imali veću pojavu vazookkluzivnih kriza (HOS) tijekom liječenja lijekom Oxbryta nego prije početka primjene lijeka. Vazookkluzivne krize među najčešćim su komplikacijama bolesti srpastih stanica. Uključuju epizode akutne boli i mogu dovesti do daljnjih zdravstvenih komplikacija, kao što su artritis, zatajenje bubrega i moždani udar.

Ti novi podatci o sigurnosti pojavili su se kad je EMA već razmatrala koristi i rizike od lijeka Oxbryta u okviru [procjene](#) započete u srpnju 2024. koja je u tijeku, što je potaknuto podacima iz kliničkog ispitivanja koji su pokazali da je pri primjeni lijeka Oxbryta zabilježen veći broj smrtnih slučajeva nego pri primjeni placeba (prividnog liječenja), a u drugom je ispitivanju utvrđeno da je ukupan broj smrtnih slučajeva veći od očekivanog.

U tom je kontekstu CHMP smatrao da navedeni podatci općenito izazivaju ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Oxbryta te je na osnovu te zabrinutosti preporučio da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet i njegova isporuka privremeno povuku dok se ne procijene svi dostupni podatci u procjeni koja je u tijeku.

Istodobno je tvrtka koja lijek Oxbryta stavlja u promet odlučila povući i opozvati lijek iz svih zemalja u kojima je dostupan te prekinuti klinička ispitivanja u tijeku, milosrdnu uporabu i programe ranog pristupa.

Dok je procjena u tijeku, EMA preporučuje sljedeće:

- liječnici ne smiju započeti liječenje novih bolesnika lijekom Oxbryta
- liječnici trebaju stupiti u kontakt s bolesnicima koji su trenutačno na terapiji lijekom Oxbryta kako bi prekinuli terapiju i razgovarali o alternativnim mogućnostima liječenja
- liječnici trebaju nastaviti pratiti nuspojave bolesnika nakon što se prekine terapija lijekom Oxbryta
- bolesnici moraju razgovarati sa svojim liječnikom prije nego što prestanu uzimati lijek
- bolesnici koji imaju bilo kakva pitanja trebaju razgovarati sa svojim liječnikom.

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

Agencija Europske unije



Detaljnije preporuke bit će poslane zdravstvenim radnicima koji propisuju, izdaju ili primjenjuju lijek u obliku pisma zdravstvenim radnicima (DHPC). Izravna obavijest zdravstvenim radnicima bit će objavljena i na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

EMA-ina preporuka za privremeno povlačenje lijeka proslijeđena je Europskoj komisiji, koja je 4. listopada 2024. donijela pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

EMA će nastaviti s procjenom lijeka Oxbryta i u dogledno vrijeme izdati konačnu preporuku.

Više o lijeku

Oxbryta je lijek za liječenje hemolitičke anemije (prekomjerne razgradnje crvenih krvnih stanica) u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih koji imaju bolest srpastih stanica. Oxbryta se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s hidroksikarbamidom, drugim lijekom za liječenje bolesti srpastih stanica. Sadržava djelatnu tvar vokselotor.

Bolest srpastih stanica genetska je bolest koja u bolesnika uzrokuje proizvodnju izmijenjenog oblika hemoglobina (bjelančevine u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik). Crvene krvne stanice postaju krute i ljepljive te se njihov oblik diska mijenja u oblik polumjeseca (nalik srpu).

Lijek Oxbryta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. veljače 2022.

Više o postupku

Procjena lijeka Oxbryta započela je 29. srpnja 2024. na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Procjenu provodi Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji će usvojiti mišljenje Agencije.

Preporuka CHMP-a da se lijek Oxbryta privremeno povuče dok je procjena u tijeku poslana je Europskoj komisiji, koja je 4. listopada 2024. donijela pravno obvezujuću odluku.