



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hidroxi-karbamid*)

A Xromi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Xromi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Xromi-t sarlósejtes betegségben szenvedő felnőtteknél, serdülőknél és kilenc hónaposnál idősebb gyermekeknél alkalmazzák. A sarlósejtes betegség genetikai betegség, amelyben a vörösvérsejtek merevvé és ragadóssá válnak, és formájuk korong alakúról sarló alakúra változik. A Xromi-t az úgynevezett vazo-okkluzív szövődmények megelőzésére alkalmazzák, amikor a vérerek elzáródnak a rendellenes vörösvérsejtek miatt, ami akadályozza az egyes testrészekben a véráramlást.

A Xromi hatóanyaga a hidroxi-karbamid, és „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a kettő között. A Xromi-t belsőleges oldat, nem pedig kapszula formájában kell alkalmazni, és a gyógyszer különféle javallatokban engedélyezett. A Xromi referencia-gyógyszere a Hydrea.

### **Hogyan kell alkalmazni a Xromi-t?**

A Xromi csak receptre kapható, és a kezelést a sarlósejtes betegség kezelésében jártas egészségügyi szakembernek kell felügyelnie.

A Xromi belsőleges oldat formájában kapható; az adag a beteg testtömegétől függ. A Xromi bevitelét követően vizet kell inni, hogy a teljes adag biztosan eljusson a gyomorba.

A Xromi alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Hogyan fejti ki hatását a Xromi?**

A Xromi hatóanyaga, a hidroxi-karbamid, gátolja egyes sejtek, például a vörösvérsejtek növekedését és szaporodását. Bár a sarlósejtes betegség hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, a hidroxi-karbamid csökkentheti a vérben keringő sejtek számát, valamint megakadályozhatja a vörösvérsejtek alakjának változását a betegségben szenvedő betegeknél, ezáltal csökkenti a vérerek elzáródásának kockázatát.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A hidroxikarbamid – korábbi nevén hidroxisurea – évek óta használatos a sarlósejtes betegség kezelésében, és az EU-tagállamokban Hydrea néven évtizedek óta engedélyezik egyes daganattípusok kezelésére.

## **Milyen előnyei voltak a Xromi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Mivel a hidroxikarbamid jól ismert hatóanyag, amelyet évek óta alkalmaznak az Unióban, a vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a hidroxikarbamid jóváhagyott javallatokban tapasztalt előnyeire és kockázataira vonatkozóan. Ez magában foglalta a sarlósejtes betegségre vonatkozó 4 fő vizsgálat adatait: ezek közül 3 vizsgálatba 384 felnőttet és gyermeket vontak be, akiknél a hatóanyag nélküli kezeléssel összehasonlítva a hidroxikarbamid igazoltan jelentős mértékben csökkentette a súlyos, fájdalmas érelzáródást (ún. vaso-okkluzív krízis). A negyedik vizsgálatba 121 gyermeket vontak be, akiknél a hidroxikarbamid igazoltan legalább annyira hatékonyan csökkentette az agyi erek károsodását és a sztrók kialakulásának kockázatát, mint a vérátömlesztést alkalmazó hagyományos kezelés.

Egy további vizsgálatból származó adatok arra utalnak, hogy a Xromi várhatóan ugyanúgy fejti ki hatását a legalább 9 hónapos, mint az idősebb gyermekeknél; egy publikált vizsgálatból származó további adatok arra utalnak, hogy a hidroxikarbamid előnyei és biztonságossága 9 hónapos és idősebb gyermekeknél hasonló az idősebb gyermekeknél megfigyelthez.

A vállalat emellett különböző alátámasztó vizsgálatokból is nyújtott be adatokat, amelyek között, mint minden gyógyszer esetében, a gyógyszer elfogadható minőségét igazoló vizsgálatok is szerepeltek. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a Xromi-nak a referencia-gyógyszerrel, a Hydrea-val való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen kockázatokkal jár a Xromi alkalmazása?**

A Xromi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xromi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csontvelőszuppresszió (csökkent vörsejttermelő képesség), és férfiaknál az oligospermia (alacsony spermaszám) vagy azozoospermia (a spermiumok hiánya) miatt kialakult csökkent fogamzóképeség.

A Xromi nem alkalmazható súlyos vese- vagy májproblémák esetén, vagy ha a vörsejtek száma veszélyesen alacsony. A gyógyszer nem alkalmazható terhesség esetén, a szoptatást pedig abba kell hagyni a gyógyszer szedése során. A Xromi a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszert szedő betegeknél sem alkalmazható.

## **Miért engedélyezték a Xromi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A vállalat naprakész információkat nyújtott be, amelyek igazolják a hidroxikarbamid előnyös hatását a sarlósejtes betegség szövődésének megelőzésében 9 hónaposnál idősebb betegeknél. A hidroxikarbamid biztonságosságával kapcsolatos kérdések jól ismertek, a Xromi pedig igazoltan biológiailag egyenértékű egy hidroxikarbamid tartalmú engedélyezett gyógyszerrel. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xromi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xromi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Xromi-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az orvosok és a betegek számára a gyógyszer helyes alkalmazásáról és a kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Xromi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xromi alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xromi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Xromi-val kapcsolatos egyéb információ**

2019. július 1-jén a Xromi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xromi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2024.