3 agosto 2023
EMA/390305/2023

Revoca dell'autorizzazione per il medicinale Adakveo per il trattamento della malattia a cellule falciformi

Il 26 maggio 2023 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Adakveo (crizanlizumab), un medicinale per la prevenzione di crisi dolorose (dette crisi vaso-occlusive) in pazienti di età pari o superiore a 16 anni con malattia a cellule falciformi.

Ciò è avvenuto in seguito a un riesame da parte del CHMP in cui il comitato ha concluso che i benefici del medicinale non erano superiori ai rischi. Il riesame ha considerato i risultati dello studio STAND, che ha messo a confronto l'efficacia e la sicurezza di Adakveo con il placebo (un trattamento fittizio) in pazienti che in precedenza avevano avuto crisi dolorose che hanno richiesto una visita medica.

Lo studio ha mostrato che Adakveo non ha ridotto il numero di crisi dolorose che hanno richiesto una visita medica. I pazienti trattati con Adakveo hanno avuto in media 2,5 crisi dolorose con una successiva visita medica nel corso del primo anno di trattamento, rispetto a 2,3 crisi nel gruppo che ha ricevuto il placebo.

Inoltre, il numero medio di crisi che hanno richiesto una visita medica o un trattamento domiciliare è stato di 4,7 con Adakveo rispetto a 3,9 con il placebo.

Nell'ambito del riesame il CHMP ha inoltre considerato i dati provenienti da altri studi, da un programma di accesso gestito e dati reali (*real-world data*). Tuttavia, gli studi presentavano diversi limiti, come l'assenza di un comparatore, e non potevano essere utilizzati per dimostrare l'effetto di Adakveo o per controbilanciare i risultati negativi dello studio STAND.

In termini di sicurezza, lo studio STAND non ha sollevato nuove preoccupazioni, ma ha mostrato un tasso più elevato di effetti indesiderati gravi correlati al trattamento con Adakveo rispetto al placebo. Pertanto, il CHMP ha concluso che i suoi benefici non sono superiori ai rischi.

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i dati hanno mostrato che Adakveo è stato efficace nel ridurre il numero di crisi dolorose nei pazienti affetti da malattia a cellule falciformi. Tuttavia, i dati erano limitati e vi era una certa incertezza in merito all'entità dell'effetto del medicinale.

L'EMA ha pertanto richiesto lo studio STAND come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio di Adakveo, che è stata concessa nell'ottobre 2020. Poiché i risultati dello studio STAND non confermano i benefici precedentemente osservati con Adakveo, il CHMP ha concluso che i benefici non sono superiori ai rischi e ha raccomandato la revoca della sua autorizzazione nell'UE.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A seguito della raccomandazione del CHMP, il 3 agosto 2023 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante. Per qualsiasi domanda i pazienti devono rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista.

Informazioni per i pazienti

- Un recente studio ha mostrato che Adakveo non riduce il numero di crisi dolorose che richiedono una visita medica o un trattamento domiciliare in pazienti con malattia a cellule falciformi.
- A causa dei risultati dell'ultimo studio, Adakveo è stato ritirato dal mercato nell'UE e nessun nuovo paziente sarà trattato con il medicinale.
- Se sta ricevendo un trattamento con Adakveo, fissi un appuntamento con il medico quanto prima per discutere di trattamenti alternativi.
- In caso di dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Il medicinale Adakveo (crizanlizumab) per il trattamento della malattia a cellule falciformi è stato ritirato dal mercato nell'UE in quanto uno studio recente non ne ha confermato un beneficio clinico.
- Lo studio STAND non ha mostrato alcuna differenza tra Adakveo [2,49; IC al 95 % (1,90; 3,26)] e il placebo [2,30; IC al 95 % (1,75; 3,01)] nei tassi annualizzati di crisi vaso-occlusive che hanno portato a una visita medica nel corso del primo anno. Risultati analoghi sono stati osservati esaminando le crisi che richiedono una visita sanitaria o un trattamento domiciliare: i tassi sono stati pari a 4,7 [IC al 95 % (3,60; 6,14)] con Adakveo rispetto a 3,9 [IC al 95 % (3,00; 5,01)] con il placebo.
- Gli operatori sanitari non devono avviare il trattamento con Adakveo in nuovi pazienti.
- Per i pazienti attualmente in trattamento con Adakveo, gli operatori sanitari devono spiegare ai pazienti che il medicinale viene ritirato dal mercato e le relative motivazioni nonché discutere con loro opzioni di trattamento alternative.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) contenente le raccomandazioni di cui sopra è stata inviata agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La DHPC è stata pubblicata anche su un'apposita pagina sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Adakveo è un medicinale per la prevenzione di crisi dolorose in pazienti di età pari o superiore a 16 anni affetti da malattia a cellule falciformi, una condizione genetica in cui i globuli rossi diventano rigidi e viscosi e, da una forma a disco, assumono una forma di mezzaluna (tipo falce).

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Adakveo è stato avviato su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.