



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hidroksikarbamidas*)

Xromi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Xromi ir kam jis vartojamas?

Xromi – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo devynių mėnesių, sergantiems pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (pjautuvine anemija) – genetinė liga, kuria sergant raudonosios kraujo ląstelės sukietėja ir tampa lipnios, o jų forma iš disko pavirsta į pusbėnelį (ląstelės įgauna į pjautuvą panašią formą). Xromi vartojamas siekiant išvengti vadinamųjų vazookliuzinių komplikacijų – sutrikimų, kurie pasireiškia, kai pakitusios raudonosios kraujo ląstelės užkemša kraujagysles, sutrikdydamos kraujo tekėjimą į tam tikras kūno dalis.

Xromi sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidroksikarbamido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet šie du vaistai turi tam tikrų skirtumų – Xromi vartojamas geriamojo skysčio, o ne kapsulių forma, ir jis įregistruotas pagal kitokias vartojimo indikacijas. Referencinis Xromi vaistas yra Hydrea.

### Kaip vartoti Xromi?

Xromi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti sveikatos priežiūros specialistai, turintys pjautuvine anemija sergančių pacientų gydymo patirties.

Xromi tiekiamas geriamojo skysčio forma; vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento kūno svorį. Kad visa Xromi dozė pasiektų skrandį, išgėrus vaisto, jį reikia užsigerti vandeniu.

Daugiau informacijos apie Xromi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Xromi?

Veiklioji Xromi medžiaga hidroksikarbamidas stabdo kai kurių ląstelių, kaip antai kraujo kūnelių, augimą ir dauginimąsi. Nors nevisiškai aišku, kaip hidroksikarbamidas veikia gydant pjautuvine anemiją, šis vaistas gali sumažinti kraujyje esančių ląstelių skaičių ir užkirsti kelią šia liga sergančių pacientų raudonųjų kraujo ląstelių formos pasikeitimui. Tai padeda sumažinti kraujagyslių užsikimšimo riziką.

---

**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



Hidroksikarbamidą, kuris anksčiau buvo vadinamas hidroksišlapalu, pjautuvinė anemija gydoma daugelį metų; šis vaistas prieš kelis dešimtmečius įregistruotas ES šalyse pavadinimu Hydrea pagal kai kurių rūšių vėžio gydymo indikaciją.

## **Kokia Xromi nauda nustatyta tyrimų metu?**

Hidroksikarbamidas yra plačiai pripažįstama medžiaga, kuri vartojama ES daugelį metų, todėl bendrovė pateikė informaciją iš paskelbtų mokslinių straipsnių apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo hidroksikarbamido naudą ir keliamą riziką. Be kita ko, buvo pateikta informacija iš 4 pagrindinių tyrimų, atliktų su pjautuvine anemija sergančiais pacientais: atliekant 3 tyrimus, kuriuose dalyvavo 384 suaugusieji ir vaikai, vartojant hidroksikarbamidą, pacientams pasireiškiančių sunkių, skausmingų kraujagyslių užsikimšimo epizodų (vadinamųjų vazookliuzinių krizių) rizika buvo daug mažesnė, nei vartojant placebo; atliekant ketvirtą tyrimą, kuriame dalyvavo 121 vaikas, nustatyta, kad hidroksikarbamidas yra bent toks pat veiksmingas kaip standartinis gydymas, kai atliekamas kraujo perpylimas, siekiant sumažinti galvos smegenų kraujagyslių pažeidimų ir insulto riziką.

Iš papildomo tyrimo duomenų matyti, kad Xromi poveikis vaikams nuo 9 mėnesių turėtų būti toks pat, kaip ir vyresnio amžiaus vaikams; remiantis išsamesniais paskelbto tyrimo duomenimis, hidroksikarbamido nauda ir saugumas vaikams nuo 9 mėnesių ir vyresnio amžiaus vaikams yra panašūs.

Bendrovė taip pat pateikė informacijos iš įvairių patvirtinamųjų tyrimų. Kaip ir kiekvieno vaisto atveju, be kita ko, pateikti tyrimai, kuriais patvirtinta, kad šis vaistas yra priimtinos kokybės. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad Xromi yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Hydrea. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia rizika susijusi su Xromi vartojimu?**

Išsamų visų Xromi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Xromi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kaulų čiulpu slopinimas (sumažėjęs kraujo ląstelių gamybos pajėgumas) ir dėl oligospermijos (sumažėjusio spermatozoidų kiekio) arba azospermijos (spermatozoidų nebuvimo) sumažėjęs vyrų vaisingumas.

Xromi negalima vartoti žmonėms, kurie turi sunkių inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų arba kurių kraujo ląstelių kiekis yra pavojingai sumažėjęs. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu ir jį vartojant reikia nutraukti žindymą. Xromi taip pat negalima vartoti pacientams, vartojantiems vaistus nuo ŽIV infekcijos.

## **Kodėl Xromi buvo registruotas ES?**

Bendrovė pateikė atnaujintą informaciją, kuri patvirtina hidroksikarbamido teigiamą poveikį siekiant išvengti pjautuvinės anemijos komplikacijų gydant vyresnius nei 9 mėnesių pacientus. Su hidroksikarbamidu susiję saugumo klausimai yra gerai ištirti ir įrodytas Xromi biologinis ekvivalentiškumas įregistruotam vaistui su hidroksikarbamidu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xromi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xromi vartojimą?**

Xromi prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams ir pacientams skirtą mokomąją medžiagą apie tai, kaip tinkamai vartoti šį vaistą ir kaip sumažinti jo keliamą riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xromi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xromi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xromi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Xromi**

Xromi buvo registruotas visoje ES 2019 m. liepos 1 d.

Daugiau informacijos apie Xromi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi..](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi..)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-03.