



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. rugpjūčio 3 d.
EMA/390306/2023

Vaisto nuo pjautuvo pavidalo ląstelių ligos Adakveo registracijos panaikinimas

2023 m. gegužės 26 d. EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) rekomendavo panaikinti pasikartojančių kraujagyslių okliuzijos sukeltų skausmingų krizių profilaktikai pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems 16 metų ir vyresniems pacientams skirtą vaistą Adakveo (krizanlizumabo) registracijos pažymėjimą.

Atlikęs peržiūrą CHMP priėjo prie išvados, kad šio vaisto nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Peržiūros metu buvo vertinami rezultatai, gauti atlikus STAND tyrimą, kuriame Adakveo veiksmingumas ir saugumas pacientams, kurie anksčiau patyrė skausmingas krizes, dėl kurių reikėjo kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą, buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos).

Tyrimas parodė, kad Adakveo nesumažino skausmingų krizių, dėl kurių reikėjo kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą, skaičiaus. Per pirmuosius gydymo metus Adakveo gydomiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 2,5 skausmingos krizės, dėl kurios reikėjo kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą, palyginti su 2,3 krizės placebo grupėje.

Be to, vidutinis krizių, dėl kurių reikėjo kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą arba gydytis namuose, skaičius vartojant Adakveo buvo 4,7, o vartojant placebo – 3,9.

Atlikdamas peržiūrą, CHMP taip pat atsižvelgė į kitų tyrimų duomenis, valdomos prieigos programą ir realiojo pasaulio duomenis. Tačiau šie tyrimai turėjo keletą trūkumų, pvz., nebuvo palyginamojo vaisto, ir jų nebuvo galima naudoti Adakveo poveikiui įrodyti arba neigiamiems STAND tyrimo rezultatams atsverti.

Kalbant apie saugumą, atlikus STAND tyrimą naujų problemų nenustatyta, tačiau nustatyta, kad vartojant Adakveo pasireiškia daugiau sunkių ir sunkių su gydymu susijusių šalutinių reiškinių, nei vartojant placebo. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad jo nauda nėra didesnė už keliamą riziką.

Registruojant vaistą gauti duomenys parodė, kad Adakveo veiksmingai mažina pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems pacientams pasireiškiančių skausmingų krizių skaičių. Tačiau duomenų neturėta daug ir iškilo tam tikrų abejonių dėl vaisto poveikio stiprumo.

Todėl EMA paprašė atlikti STAND tyrimą kaip 2020 m. spalio mėn. išduoto Adakveo registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygą. Kadangi STAND tyrimo rezultatai nepatvirtino pirmiau nustatytos Adakveo naudos, CHMP padarė išvadą, kad jo nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo panaikinti jo registracijos pažymėjimą ES.



Vadovaudamasi CHMP rekomendacija, 2023 m. rugpjūčio 3 d. Europos Komisija priėmė teisiškai privalomą sprendimą. Pacientai, kuriems kyla klausimų, turėtų kreiptis į savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Informacija pacientams

- Neseniai atliktas tyrimas parodė, kad Adakveo nesumažina pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergančių pacientų skausmingų krizių, dėl kurių reikia kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą arba gydytis namuose.
- Remiantis naujausiais tyrimų rezultatais, nuspręsta Adakveo išimti iš ES rinkos ir šiuo vaistu nebegydyti jokių naujų pacientų.
- Jeigu jums taikomas gydymas Adakveo, kreipkitės į savo gydytoją ir su juo aptarkite, kokios yra gydymo alternatyvos.
- Iškilus klausimų, pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Vaistas nuo pjautuvo pavidalo ląstelių ligos Adakveo (križanlizumabas) pašalinamas iš ES rinkos, nes neseniai atliktas tyrimas nepatvirtino jo klinikinės naudos.
- STAND tyrimo metu vertinant pagal metinę kraujagyslių okliuzinių krizių, dėl kurių pirmais metais teko kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą, normą, skirtumą tarp Adakveo (2,49, 95 proc. PI [1,90, 3,26]) ir placebo (2,30, 95 proc. PI [1,75, 3,01]) nenustatyta. Panašūs rezultatai gauti vertinant krizes, dėl kurių reikia kreiptis į sveikatos priežiūros įstaigą arba gydytis namuose: 4,7, 95 proc., PI: (3,60, 6.14) vartojant Adakveo, palyginti su 3,9, 95 proc. PI: (3,00, 5.01) vartojant placebo.
- Adakveo negalima skirti naujiems pacientams.
- Šiuo metu Adakveo gydomiems pacientams sveikatos priežiūros specialistai turėtų paaiškinti, kad vaistas išimamas iš rinkos, paaiškinti priežastis ir su jais aptarti alternatyvas.

Šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC), įskaitant pirmiau minėtas rekomendacijas. Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams taip pat paskelbtas [tam skirtame EMA svetainės puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Adakveo yra vaistas, skirtas skausmingų krizių profilaktikai pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems 16 metų ir vyresniems pacientams, kuriems diagnozuota genetinė liga, kuria sergant raudonosios kraujo ląstelės tampa nelanksčios ir lipnios ir būna nebe disko, o panašios į pjautuvą formos.

Daugiau informacijos apie vaistą galima rasti [EMA interneto svetainėje](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Adakveo peržiūra pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 20 straipsniu.

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri priėmė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.