



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. spalio 4 d.
EMA/464087/2024

Vaisto nuo pjautuvinės mažakraujystės Oxbryta galiojimo sustabdymas

Atsargumo priemonė, taikoma kol vyksta naujų duomenų peržiūra

2024 m. rugsėjo 26 d. EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) rekomendavo sustabdyti vaisto Oxbryta (vokselotoro) nuo pjautuvinės mažakraujystės registracijos pažymėjimo galiojimą; šios priemonės imtasi atsargumo sumetimais, kol vykdoma naujų duomenų peržiūra.

Rekomendacija pateikta atsižvelgiant į naujus saugumo duomenis, surinktus atlikus du registro duomenimis grindžiamus tyrimus, rodančius, kad tyrimuose dalyvavusiems pacientams gydymo Oxbryta metu pasireiškė daugiau vazookliuzinių krizių, nei prieš pradedant gydymą šiuo vaistu. Vazookliuzinės krizės yra viena dažniausių pjautuvinės mažakraujystės komplikacijų; jos pasireiškia ūmaus skausmo epizodais ir gali sukelti kitus sveikatos sutrikimus, pvz., artritą, inkstų nepakankamumą ir insultą.

Šių naujų saugumo duomenų gauta, kai EMA, vykdydama 2024 m. liepos mėn. pradėtą nuolatinę [peržiūrą](#), jau nagrinėjo Oxbryta teikiamą naudą ir keliamą riziką. Tai išaiškėjo, kai klinikinio tyrimo duomenys parodė, kad vartojant Oxbryta, mirties atvejų buvo daugiau nei vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos), o kitame tyrime nustatyta, kad bendras mirties atvejų skaičius buvo didesnis, nei tikėtasi.

Atsižvelgdamas į šias aplinkybes, CHMP laikėsi nuomonės, kad apskritai šie duomenys kelia reikšmingų abejonių dėl Oxbryta saugumo; kilus susirūpinimui, CHMP rekomendavo sustabdyti šio vaisto registracijos galiojimą, pardavimą ir tiekimą rinkai, kol atliekant šiuo metu vykdomą peržiūrą bus įvertinti visi turimi duomenys.

Tuo pat metu Oxbryta prekiaujanti bendrovė nusprendė šį vaistą pašalinti ir atšaukti iš visų šalių, kuriose jo galima įsigyti, taip pat nutraukti šiuo metu vykdomus klinikinius tyrimus, labdaringo vartojimo ir ankstyvosios prieigos prie jo programas.

Kol peržiūra dar neužbaigta, EMA pateikia tokias rekomendacijas:

- gydytojai neturėtų skirti Oxbryta naujiems pacientams;
- gydytojai turėtų susisiekti su pacientais, kurie šiuo metu gydomi Oxbryta, gydymą nutraukti ir aptarti kitus gydymo būdus;
- nutraukus gydymą Oxbryta, gydytojai turėtų toliau stebėti, ar pacientams nepasireiškia nepageidaujamų reiškinių;



- prieš nustodami vartoti šį vaistą, pacientai turi pasitarti su gydytoju;
- iškilus klausimų, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju.

Išsamesnės rekomendacijos bus nusiųstos šį vaistą išrašantiems, išduodantiems arba skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams paskelbiant tiesioginį pranešimą sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams taip pat bus paskelbtas [EMA svetainėje](#).

EMA rekomendacija dėl vaisto galiojimo sustabdymo buvo perduota Europos Komisijai, kuri 2024 m. spalio 4 d. priėmė teisiškai privalomą, visose ES valstybėse narėse taikytiną sprendimą.

EMA tęs Oxbryta peržiūrą ir reikiamu metu pateiks galutinę rekomendaciją.

Daugiau informacijos apie vaistą

Oxbryta – tai vaistas, kuriuo gydoma pjautuvine mažakraujyste sergantiems 12 metų ir vyresniems pacientams diagnozuota hemolizinė anemija (pernelyg didelis raudonųjų kraujo ląstelių irimas). Oxbryta galima vartoti vieną arba kartu su kitu vaistu nuo pjautuvinės mažakraujystės – hidroksikarbamidu. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vokselotro.

Pjautuvinė mažakraujystė yra genetinė liga, kuria sergančių žmonių organizme gaminamas pakitusios formos hemoglobinas (raudonosiose kraujo ląstelėse esantis baltymas, kuris perneša deguonį). Raudonosios kraujo ląstelės tampa standžios, lipnios ir nebe disko, o pjautuvo formos.

Oxbryta buvo registruotas visoje ES 2022 m. vasario 14 d.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Oxbryta peržiūra buvo pradėta 2024 m. liepos 29 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris sprendžia su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus ir kuris agentūros vardu skelbia nuomonę.

CHMP rekomendacija sustabdyti Oxbryta galiojimą, kol vykdoma peržiūra, buvo nusiųsta Europos Komisijai, kuri 2024 m. spalio 4 d. paskelbė teisiškai privalomą sprendimą.