



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 3. augusts
EMA/390307/2023

Sirpjveida šūnu anēmijas zāļu *Adakveo* reģistrācijas apliecības atsaukšana

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2023. gada 26. maijā ieteica atsaukt reģistrācijas apliecību *Adakveo* (krizanlizumabam), t. i., zālēm sāpīgu krīžu (t. s. vazokluzīvu krīžu) profilaksei pacientiem vecumā no 16 gadiem ar sirpjveida šūnu anēmiju.

Tas tika darīts pēc *CHMP* veiktās pārskatīšanas, kurā secināja, ka zāļu sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku. Pārskatā tika analizēti *STAND* pētījuma rezultāti, kurā salīdzināta *Adakveo* efektivitāte un drošums ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) pacientiem, kuriem iepriekš bijušas sāpīgas krīzes, kā rezultāta bijis jāapmeklē veselības aprūpes speciālists.

Pētījumā konstatēja, ka *Adakveo* nav mazinājušas skaitu sāpīgām krīzēm, kuru dēļ bijis jāapmeklē ārsts. Ar *Adakveo* ārstētajiem pacientiem bija vidēji 2,5 sāpīgas krīzes ar secīgu ārsta apmeklējumu pirmā ārstēšanas gada laikā salīdzinājumā ar 2,3 krīzēm placebo grupā.

Turklāt vidējais krīžu skaits, kad nepieciešams ārsta apmeklējums vai ārstēšana mājās apstākļos, bija 4,7 krīzes, lietojot *Adakveo*, salīdzinājumā ar 3,9 krīzēm, lietojot placebo.

Savā pārskatīšanas procedūrā *CHMP* izskatīja arī datus no citiem pētījumiem, pārvaldītu piekļuves programmu un reālos-apstākļos iegūtus datus. Tomēr pētījumiem bija vairāki ierobežojumi, piemēram, salīdzinājuma zāļu trūkums, un tos nevarēja izmantot, lai pierādītu *Adakveo* ietekmi vai atspēkotu *STAND* pētījuma negatīvos rezultātus.

Attiecībā uz drošumu *STAND* pētījumā nekonstatēja jaunas bažas, bet pierādīja, ka *Adakveo* salīdzinājumā ar placebo biežāk izraisa smagas un nopietnas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības. Tāpēc *CHMP* secināja, ka šo zāļu ieguvums nepārsniedz risku.

Reģistrācijas apliecības piešķiršanas laikā dati liecināja, ka *Adakveo* efektīvi samazina sāpīgu krīžu skaitu pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju. Tomēr dati bija ierobežoti, un bija zināma nenoteiktība par zāļu iedarbības apmēru.

Tāpēc EMA pieprasīja *STAND* pētījumu kā nosacījumu *Adakveo* reģistrācijas apliecības piešķiršanai, ko piešķīra 2020. gada oktobrī. Tā kā *STAND* pētījuma rezultāti neapstiprina ieguvumus, kas iepriekš novēroti, lietojot *Adakveo*, *CHMP* secināja, ka ieguvumi neatsver riskus, un ieteica atsaukt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Pēc *CHMP* ieteikuma Eiropas Komisija 2023. gada 3. augustā pieņēma juridiski saistošu lēmumu. Pacientiem, kuriem rodas jebkādi jautājumi, jākonsultējas ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.



Informācija pacientiem

- Nesen veiktā pētījumā pierādīja, ka *Adakveo* nemazina sāpīgu krīžu skaitu, kad pacientiem ar sirpjveida šūnu anēmiju nepieciešams ārsta apmeklējums vai ārstēšana mājās.
- Saskaņā ar jaunākajiem pētījuma rezultātiem *Adakveo* tiek izņemtas no ES tirgus un nevienam jaunam pacientu ar šīm zālēm neārstēs.
- Ja jūs šobrīd saņemat ārstēšanu ar *Adakveo*, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, lai apspriestu alternatīvas ārstēšanas iespējas.
- Ja jums ir jautājumi, jums jārunā ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Sirpjveida šūnu anēmijas zāles *Adakveo* (krizanlizumabs) šobrīd tiek izņemtas no ES tirgus, jo nesen veiktā pētījuma neapstiprinājās šo zāļu klīniskais ieguvums.
- *STAND* pētījumā nekonstatēja atšķirību starp *Adakveo* (2,49; 95 % TI [1,90; 3,26]) un placebo (2,30; 95 % TI [1,75; 3,01]) vazookluzīvo krīžu gada rādītājos, kā rezultātā veselības aprūpes speciālista apmeklējums notika pirmā gada laikā. Līdzīgus rezultātus novēroja, izvērtējot krīzes, kuru gadījumā bija nepieciešams ārsta apmeklējums vai ārstēšana mājās. Rādītāji bija 4,7; 95 % TI: (3,60; 6,14) ar *Adakveo* salīdzinājumā ar 3,9; 95 % TI: (3,00; 5,01) ar placebo.
- Veselības aprūpes speciālisti nedrīkst uzsākt jaunu pacientu ārstēšanu ar *Adakveo*.
- Attiecībā uz pacientiem, kuri pašlaik saņem *Adakveo* terapiju, veselības aprūpes speciālistiem jāpaskaidro pacientiem, ka zāles tiek izņemtas no tirgus, iemesli, kāpēc tas notiek, un jāapspiež ar pacientiem alternatīvas ārstēšanas iespējas.

Tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*) ar iepriekš minētajiem ieteikumiem tika nosūtīts veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada šīs zāles. Šis paziņojums ir arī publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par zālēm

Adakveo ir zāles sāpīgu krīžu novēršanai pacientiem no 16 gadu vecuma ar sirpjveida šūnu anēmiju, kas ir ģenētiska slimība, kuras gadījumā sarkanās asinsšūnas kļūst neelastīgas un lipīgas, kā arī mainās to forma no diskveida uz pusmēness formu (līdzīgu sirpim).

Plašāka informācija par zālēm ir pieejama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Vairāk par procedūru

Adakveo pārskatīšanu sāka pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 20. pantu.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura izdeva visās Eiropas Savienības dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.