



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 4. oktobris
EMA/464087/2024

Sirpjveida šūnu slimības ārstēšanas zāļu *Oxbryta* suspensija

Piesardzības pasākums, kamēr notiek jaunu datu pārskatīšana

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2024. gada 26. septembrī ieteica apturēt sirpjšūnu slimības zāļu *Oxbryta* (vokselotors) reģistrācijas apliecības; šis pasākums tika veikts kā piesardzības pasākums, kamēr notiek jaunu datu pārskatīšana.

Ieteikumu pamato jaunākie drošības dati, kas iegūti divos uz reģistriem balstītos pētījumos, kuri liecina, ka pacientiem pētījumos ārstēšanas ar *Oxbryta* laikā vazookluzīva krīze (VOC) tika novērota vairāk nekā pirms zāļu lietošanas uzsākšanas. Vazookluzīvas krīzes ir vienas no biežākajām sirpjveida šūnu slimības komplikācijām; tās ietver akūtu sāpju epizodes un var izraisīt turpmākas veselības komplikācijas, piemēram, artrītu, nieru mazspēju un insultu.

Šie jaunie drošuma dati tika iegūti, kamēr EMA jau pārskatīja *Oxbryta* ieguvumus un riskus notiekošās [pārskatīšanas](#) ietvaros, kas sākās 2024. gada jūlijā. Tas tika uzsākts, jo klīniskā pētījumā iegūtie dati liecināja, ka ar *Oxbryta* saistītu nāves gadījumu skaits ir lielāks nekā placebo (zāļu imitācijas) gadījumā, un citā pētījumā tika konstatēts, ka kopējais nāves gadījumu skaits ir lielāks, nekā gaidīts.

Šajā kontekstā CHMP uzskatīja, ka kopumā šie dati rada nopietnas bažas par *Oxbryta* drošumu, tāpēc, ņemot vērā pieaugošās neskaidrības, tā ieteica apturēt zāļu reģistrāciju, tirdzniecību un piegādi līdz brīdim, kad visi pieejamie dati būs novērtēti notiekošajā pārskatīšanā.

Vienlaikus uzņēmums, kas tirgo *Oxbryta*, ir nolēmis izņemt un atsaukt zāles no visām valstīm, kurās tās ir pieejamas, un pārtraukt notiekošās klīniskās pārbaudes, līdzjūtības zāļu lietošanu un agrīnas piekļuves programmas.

Kamēr pārskatīšana turpinās, EMA iesaka:

- ārsti nedrīkst uzsākt jaunu pacientu ārstēšanu ar *Oxbryta*;
- ārstiem jāsaazinās ar pacientiem, kurus pašlaik ārstē ar *Oxbryta*, lai pārtrauktu ārstēšanu un apspriestu alternatīvas ārstēšanas iespējas;
- pēc *Oxbryta* terapijas pārtraukšanas ārstiem jāturpina uzraudzīt, vai pacientiem nerodas blakusparādības;
- pirms zāļu lietošanas pārtraukšanas pacientiem ir jākonsultējas ar ārstu;
- pacientiem, kuriem ir kādi jautājumi, jākonsultējas ar savu ārstu.



Detalizētāki ieteikumi tiks nosūtīti veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta, izsniedz vai ievada zāles tiešā veselības aprūpes speciālista paziņojumā (*DHPC*). Vēstule veselības aprūpes speciālistiem tiks publicēta arī [EMA tīmekļa vietnē](#).

EMA ieteikums par apturēšanu tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2024. gada 4. oktobrī izdeva juridiski saistošu lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.

EMA turpinās *Oxbryta* pārskatīšanu un savlaicīgi sniegs galīgo ieteikumu.

Papildinformācija par zālēm

Oxbryta ir zāles, ko lieto hemolītiskas anēmijas (pārmērīgas sarkano asins šūnu noārdīšanās) ārstēšanai pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem ir sirpjveida šūnu slimība. *Oxbryta* var lietot vienas pašas vai kopā ar citām zālēm sirpjveida šūnu slimības ārstēšanai, ko sauc par hidroksikarbamīdu. Tās satur aktīvo vielu vokselotoru.

Sirpjveida šūnu slimība ir ģenētiska slimība, kuras gadījumā cilvēki producē patoloģisku hemoglobīna formu (sarkano asins šūnu proteīnu, kas piegādā skābekli). Sarkanās asins šūnas kļūst stīvas un lipīgas un maina savu formu no diskveida uz pusloku (kā sirpis).

Oxbryta 2022. gada 14. februārī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Vairāk par procedūru

Oxbryta pārskatīšana tika sāкта 2024. gada 29. jūlijā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veic Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņems aģentūras atzinumu.

CHMP ieteikums apturēt *Oxbryta* reģistrācijas apliecības darbību pārskatīšanas laikā tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2024. gada 4. oktobrī pieņēma juridiski saistošu lēmumu.