



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hydroxycarbamide*)

Ħarsa ġenerali lejn Xromi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Xromi u għal xiex jintuża?

Xromi huwa mediċina li tintuża fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal 'il fuq minn disa' xhur li għandhom il-marda tas-sickle cell, marda ġenetika fejn iċ-ċelluli ħomor tad-demem isiru riġidi u jwaħħlu, u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel). Xromi jintuża biex jipprevjeni l'hekk imsejġha kumplikazzjonijiet vażookklużivi - problemi li jseħhu meta vażijiet jiġu mblokkati miċ-ċelluli ħomor tad-demem anormali, u jillimitaw il-fluss tad-demem lejn il-partijiet tal-ġisem.

Xromi fih is-sustanza attiva hydroxycarbamide u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn: Xromi jingħata bħala likwidu li għandu jinbela' minflok bħala kapsuli u huwa awtorizzat għal użi differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Xromi hija Hydrea.

### Kif jintuża Xromi?

Xromi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn professjonist tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni tal-marda tas-sickle cell.

Xromi jiġi bħala likwidu li għandu jinbela'; id-doża tiġi bbażata fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent. Il-pazjenti jeħtieġ li jixorbu l-ilma wara doża ta' Xromi biex jiżguraw li d-doża sħiħa tasal fl-istonku.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xromi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Xromi?

Is-sustanza attiva f'Xromi, il-hydroxycarbamide, timblokka t-tkabbir u r-riproduzzjoni ta' ċerti ċelluli, bħaċ-ċelluli tad-demem. Għalkemm il-mod kif jaħdem fil-marda tas-sickle cell mhuwiex mifhum b'mod sħiħ, il-hydroxycarbamide tista' tnaqqas l-għadd ta' ċelluli li qed jiċċirkolaw fid-demem, kif ukoll tipprevjeni ċ-ċelluli ħomor tad-demem milli jibdlu l-forma f'pazjenti b'din il-marda. Dan inaqqas ir-riskju li vażijiet jiġu mblokkati.

Il-hydroxycarbamide, li kienet magħrufa bħala hydroxyurea, ilha tintuża għal ħafna snin għall-kura tal-marda tas-sickle cell, u ilha awtorizzata fil-pajjiżi tal-UE għal diversi deċennji bħala Hydrea għall-użu f'ċerti tipi ta' kanċer.

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Xromi li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li l-hydroxycarbamide hija sustanza stabbilita sew li ilha tintuża għal ħafna snin fl-UE, il-kumpanija pprovdiet informazzjoni mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-hydroxycarbamide fl-użijiet approvati tagħha. Inkludiet informazzjoni minn 4 studji ewlenin fil-marda tas-sickle cell, inklużi 3 studji li kienu jinvolvu 384 adult u tifel u tifla li fihom intwera li l-hydroxycarbamide naqqset b'mod sostanzjali r-riskju ta' imblokki severi u li jikkawżaw uġiġh fil-provvista tad-demem (imsejha krizijiet vażookklużivi) meta mqabbla ma' kura finta, u r-raba' studju li kien jinvolvi 121 tifel u tifla li wera li l-hydroxycarbamide kienet tal-inqas effettiva daqs kura standard li tuża t-trasfużjonijiet ta' demm fit-tnaqqas tal-ħsara tal-vażijiet fil-moħħ u r-riskju ta' puplesija.

*Data* minn studju addizzjonali tissuggerixxi li Xromi huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod fit-tfal mill-età ta' 9 xhur bħal fi tfal akbar fl-età; aktar *data* minn studju ppubblikat tissuggerixxi li l-benefiċċji u s-sigurtà tal-hydroxycarbamide fit-tfal mill-età ta' 9 xhur huma simili għal dawk fi tfal akbar fl-età.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni minn varjetà ta' studji ta' sostenn. Bħal fil-każ ta' kull medicina, inkludiet studji li wrew li l-medicina kienet ta' kwalità aċċettabbli. Wettqet ukoll studju li wera li Xromi huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta referenza, Hydrea. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xromi?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjoni ta' Xromi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xromi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni) jinkludu soppressjoni tal-mudullun (abbiltà mnaqqsa fil-produzzjoni ta' ċelluli tad-demem) u fertilità mnaqqsa fil-irġiel minħabba oligospermja (għadd baxx ta' sperma) jew azoospermja (nuqqas ta' sperma).

Xromi ma għandux jintuża f'persuni li għandhom problemi severi bil-kliewi jew bil-fwied tagħhom, jew li għandhom għadd baxx b'mod perikoluż ta' ċelluli tad-demem. Ma għandux jintuża fit-tqala, u t-treddiġh għandu jitwaqqaf meta tkun qed tittieħed il-medicina. Xromi lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jkunu qed jieħdu medicini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV.

## **Għaliex Xromi ġie awtorizzat fl-UE?**

Il-kumpanija pprovdiet informazzjoni aġġornata li turi l-benefiċċji ta' hydroxycarbamide fil-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet tal-marda tas-sickle cell f'pazjenti li għandhom aktar minn 9 xhur. Il-kwistjonijiet ta' sigurtà b'hydroxycarbamide huma mifhuma sew, u Xromi ntwerha li huwa bijoekwivalenti għal medicina tal-hydroxycarbamide awtorizzata. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xromi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xromi?**

Il-kumpanija li tqiegħed Xromi fis-suq se tipprovi materjal edukattiv lit-tobba u lill-pazjenti dwar l-użu korrett tal-medicina u kif għandhom jitnaqqsu r-riskji tagħha.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xromi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xromi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Xromi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Xromi**

Xromi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fl-1 ta' Lulju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Xromi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2024.