



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Ottubru 2024
EMA/464087/2024

Sospensjoni tal-medicina għall-marda taċ-ċelloli sickle Oxbryta

Miżura meħuda bħala prekawzjoni waqt li qed isir rieżami ta' *data* emergenti

Fis-26 ta' Settembru 2024, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA rrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina għall-marda taċ-ċelloli sickle Oxbryta (voxelotor); din il-miżura ttiehdet bħala prekawzjoni waqt li qed isir rieżami ta' *data* emergenti.

Ir-rakkomandazzjoni segwiet *data* emergenti dwar is-sigurtà minn żewġ studji bbażati fuq ir-reġistru, li indikat li l-pazjenti fl-istudji kellhom okkorrenza oġġla ta' kriżijiet vażookklużivi (VOC) matul it-trattament b'Oxbryta milli kellhom qabel ma bdew il-medicina. Il-kriżijiet vażookklużivi huma fost l-aktar kumplikazzjonijiet komuni tal-marda taċ-ċelloli sickle; dawn jinkludu episodji ta' uġiġħ akut u jistgħu jwasslu għal aktar kumplikazzjonijiet tas-saħħa, bħall-artrite, insuffiċjenza tal-kliwi u puplesija.

Din id-*data* ġdida dwar is-sigurtà ħarġet waqt li l-EMA kienet diġà qed tirrieżamina l-benefiċċji u r-riskji ta' Oxbryta bħala parti minn [rieżami](#) li għadu għaddej li beda f'Lulju 2024. Dan ġie attivat peress li *data* minn prova klinika wriet li seħħew numru oġġla ta' mwiet b'Oxbryta milli bil-placebo (trattament fint) u prova oħra wriet li n-numru totali ta' mwiet kien oġġla minn dak antiċipat.

F'dan il-kuntest, is-CHMP ikkunsidra li, b'mod ġenerali, din id-*data* tqajjem thassib serju dwar is-sigurtà ta' Oxbryta; minħabba ż-żieda fl-inċertezzji għalhekk irrakkomanda li l-awtorizzazzjoni, it-tqegħid fis-suq u l-provvista tal-medicina jiġu sospizi sakemm id-*data* disponibbli kollha tkun ġiet ivalutata fir-rieżami li għaddej.

B'mod parallel, il-kumpanija li tqiegħed Oxbryta fis-suq iddeċidiet li tirtira u ssejjaħ lura l-medicina mill-pazjenti kollha fejn hija disponibbli, u li twaqqaf il-provi kliniċi li għadhom għaddejjin, l-użu b'kompensazzjoni u l-programmi ta' aċċess bikri.

Filwaqt li r-rieżami għadu għaddej, l-EMA tirrakkomanda li:

- it-tobba ma għandhomx jibdwu pazjenti ġodda fuq Oxbryta;
- it-tobba għandhom jikkuntattjaw lill-pazjenti li bħalissa qed jingħataw trattament b'Oxbryta biex iwaqqfu t-trattament u jiddiskutu għażliet ta' trattament alternattivi;
- it-tobba għandhom ikomplu jimmonitorjaw lill-pazjenti għal avvenimenti avversi wara li jitwaqqaf it-trattament b'Oxbryta;



- il-pazjenti għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom qabel ma jwaqqfu l-medicina tagħhom;
- il-pazjenti li jkollhom xi mistoqsijiet għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom.

Se jintbagħtu rakkomandazzjonijiet aktar dettaljati lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jagħtu jew jamministraw il-medicina f'komunikazzjoni diretta professjonali dwar il-kura tas-saħħa (DHPC). Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Ir-rakkomandazzjoni tal-EMA għal sospensjoni ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-4 ta' Ottubru 2024.

L-EMA se tkompli r-rieżami tagħha ta' Oxbryta u toħroġ rakkomandazzjoni finali fi żmien debitu.

Aktar dwar il-medicina

Oxbryta huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' anemija emolitika (tkissir żejjed ta' ċelloli ħomor tad-demem) f'pazjenti li għandhom 12-il sena u aktar li għandhom il-marda taċ-ċelloli sickle. Oxbryta jista' jingħata waħdu jew flimkien ma' medicina oħra għall-marda taċ-ċelloli sickle msejja hydroxycarbamide. Fih is-sustanza attiva voxelotor.

Il-marda taċ-ċelloli sickle hija marda ġenetika fejn l-individwi jipproduċu forma anormali ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demem li ġġorr l-ossigenu). Iċ-ċelloli ħomor tad-demem isiru rigidi u jwaħħlu, u jinbidlu minn forma ta' diska għal forma ta' nofs qamar (bħal mingel).

Oxbryta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Frar 2022.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Oxbryta nbeda fid-29 ta' Lulju 2024 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami qed jitwettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li se jadotta l-opinjoni tal-Aġenzija.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP li Oxbryta jiġi sospiż waqt li r-rieżami kien għadu għaddej intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-4 ta' Ottubru 2024.