



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hydroxycarbamide*)

Een overzicht van Xromi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xromi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xromi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan negen maanden met sikkelcelziekte, een genetische ziekte waarbij de schijfvormige rode bloedcellen stijf en kleverig worden en de vorm van een halve maan (sikkel) aannemen. Xromi wordt gebruikt om zogeheten vaso-occlusieve complicaties te voorkomen. Dit zijn problemen die zich voordoen wanneer bloedvaten verstopt raken door de abnormale rode bloedcellen. Hierdoor wordt de bloedstroom naar delen van het lichaam ingeperkt.

Xromi bevat de werkzame stof hydroxycarbamide en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Xromi wordt toegediend als een vloeistof die moet worden doorgeslikt in plaats van als capsules, en is goedgekeurd voor andere toepassingen. Hydrea is het referentiegeneesmiddel voor Xromi.

Hoe wordt Xromi gebruikt?

Xromi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het behandelen van sikkelcelziekte.

Xromi is verkrijgbaar in de vorm van een vloeistof die moet worden doorgeslikt. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Patiënten moeten na een dosis Xromi water drinken om ervoor te zorgen dat de volledige dosis in de maag terechtkomt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xromi.

Hoe werkt Xromi?

De werkzame stof in Xromi, hydroxycarbamide, blokkeert de groei en reproductie van sommige cellen, zoals bloedcellen. Hoewel niet volledig duidelijk is op welke manier hydroxycarbamide werkt bij sikkelcelziekte, kan het de aantallen cellen die in het bloed circuleren, verminderen en kan het verhinderen dat rode bloedcellen van vorm veranderen bij patiënten met deze ziekte. Dit vermindert het risico op verstopping van de bloedvaten.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hydroxycarbamide, vroeger bekend onder de naam hydroxyureum, wordt al jarenlang gebruikt voor de behandeling van sikkelcelziekte, en is al tientallen jaren in EU-landen toegelaten onder de naam Hydrea voor gebruik bij bepaalde vormen van kanker.

Welke voordelen bleek Xromi tijdens de studies te hebben?

Omdat hydroxycarbamide al vele jaren een algemeen gebruikte stof is in de EU, heeft het bedrijf informatie uit de gepubliceerde literatuur verstrekt over de voordelen en risico's van hydroxycarbamide bij de goedgekeurde toepassingen ervan. Dit omvatte informatie uit vier hoofdstudies naar sikkelcelziekte. Uit drie studies onder 384 volwassenen en kinderen bleek dat hydroxycarbamide het risico op ernstige, pijnlijke blokkades van de bloedtoevoer (de zogenaamde vaso-occlusieve crises) aanzienlijk vermindert ten opzichte van een schijnbehandeling. Uit de vierde studie onder 121 kinderen bleek dat hydroxycarbamide ten minste even effectief was als de standaardbehandeling met bloedtransfusies voor het verminderen van schade aan de bloedvaten in de hersenen en het risico op een beroerte.

Gegevens uit een aanvullend onderzoek wijzen erop dat Xromi bij kinderen vanaf negen maanden naar verwachting op dezelfde manier zal werken als bij oudere kinderen; verdere gegevens uit een gepubliceerd onderzoek wijzen erop dat de voordelen en veiligheid van hydroxycarbamide bij kinderen vanaf negen maanden vergelijkbaar zijn met die bij oudere kinderen.

Het bedrijf verstrekke ook informatie uit verschillende ondersteunende studies. Zoals voor elk geneesmiddel omvatte dit ook studies die aantoonde dat het geneesmiddel van aanvaardbare kwaliteit was. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat Xromi biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, Hydrea. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke risico's houdt het gebruik van Xromi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xromi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Xromi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn beenmergsuppressie (verminderd vermogen om bloedcellen te produceren) en verminderde vruchtbaarheid bij mannen als gevolg van oligospermie (gering aantal zaadcellen) of azoospermie (afwezigheid van zaadcellen in het sperma).

Xromi mag niet worden gebruikt bij mensen die ernstige problemen met hun nieren of lever hebben of die gevaarlijk lage aantallen bloedcellen hebben. Het mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, en het geven van borstvoeding moet worden gestopt tijdens het gebruik van het geneesmiddel. Xromi mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken om hiv-infectie te behandelen.

Waarom is Xromi geregistreerd in de EU?

Het bedrijf heeft bijgewerkte informatie verstrekt over de voordelen van hydroxycarbamide bij het verhinderen van complicaties van sikkelcelziekte bij patiënten van negen maanden en ouder. Er is voldoende bekend over de veiligheidsproblemen met hydroxycarbamide en Xromi is biologisch equivalent gebleken aan een geregistreerd geneesmiddel dat hydroxycarbamide bevat. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xromi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xromi te waarborgen?

Het bedrijf dat Xromi op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal voor artsen en patiënten verstrekken met informatie over het juiste gebruik van het geneesmiddel en de wijze waarop de risico's ervan tot een minimum kunnen worden beperkt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xromi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xromi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xromi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Xromi

Op 1 juli 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xromi verleend.

Meer informatie over Xromi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2024.