



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. oktober 2024
EMA/464087/2024

Suspensjon av legemiddelet Oxbryta mot sigdcellesykdom

Tiltak truffet som forholdsregel mens nye data gjennomgås

Den 26. september 2024 anbefalte EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP) å suspendere markedsføringstillatelsen for legemiddelet Oxbryta (vokselotor) mot sigdcellesykdom. Dette tiltaket er truffet som en forholdsregel mens nye data gjennomgås.

Anbefalingen kom etter nye sikkerhetsdata fra to registerbaserte studier, der det kom fram at pasienter i studiene hadde en høyere forekomst av vaso-okklusive kriser (VOC) under behandling med Oxbryta enn de hadde før de begynte å bruke legemiddelet. Vaso-okklusive kriser er blant de vanligste komplikasjonene av sigdcellesykdom. De omfatter episoder med akutt smerte og kan føre til ytterligere helsekomplikasjoner som leddgikt, nyresvikt og hjerneslag.

Disse nye sikkerhetsdataene kom mens EMA allerede var i gang med å vurderte nytten og risikoen ved Oxbryta som ledd i en pågående [gjennomgang](#) som startet i juli 2024. Dette ble igangsatt etter at data fra en klinisk studie viste at et det forekom flere dødsfall med Oxbryta enn med placebo (blindbehandling), og en annen studie viste at det samlet sett var flere dødsfall enn forventet.

I denne sammenheng mente CHMP at disse dataene samlet sett gir grunn til alvorlig bekymring for sikkerheten til Oxbryta. På grunn av den økte usikkerheten anbefalte CHMP derfor at godkjenning, markedsføring og forsyning av legemiddelet suspenderes inntil alle tilgjengelige data er vurdert i den pågående gjennomgangen.

Parallelt besluttet selskapet som markedsfører Oxbryta, å trekke og tilbakekalle legemiddelet fra alle land der det er tilgjengelig, og avbryte pågående kliniske studier, bruk med særlig utleveringstillatelse og programmer for tidlig tilgang.

Mens gjennomgangen pågår, anbefaler EMA at

- leger ikke innleder behandling med Oxbryta for nye pasienter
- leger kontakter pasienter som for tiden behandles med Oxbryta for å stoppe behandlingen og drøfte alternative behandlingsmuligheter
- leger fortsetter å følge opp pasientene for å se om de får bivirkninger etter at behandlingen med Oxbryta er avsluttet
- pasienter snakker med lege før de slutter å ta legemiddelet
- pasienter som har spørsmål, snakker med lege



Mer detaljerte anbefalinger vil bli sendt til helsepersonell som forskriver, dispenserer eller administrerer legemiddelet i et kjære helsepersonell-brev. Brevet vil også bli publisert på [EMAs nettsted](#).

EMAs anbefaling om suspensjon ble oversendt Europakommisjonen, som traff en juridisk bindende avgjørelse for alle EUs medlemsland 4. oktober 2024.

EMA vil fortsette sin gjennomgang av Oxbryta og komme med en endelig anbefaling når tiden er inne.

Mer om legemiddelet

Oxbryta er et legemiddel som brukes til å behandle hemolytisk anemi (kraftig nedbrytning av røde blodlegemer) hos pasienter fra 12 år som har sigdcellesykdom. Oxbryta kan gis alene eller sammen med et annet legemiddel for sigdcellesykdom som kalles hydroksykarbamid. Det inneholder virkestoffet vokselotor.

Sigdcellesykdom er en genetisk sykdom der personer produserer en unormal form for hemoglobin (proteinet i røde blodlegemer som bærer oksygen). De røde blodlegemene blir stive og klebrige, og går fra å være skiveformede til å bli halvmåneformede (som en sigd).

Oxbryta fikk en markedsføringstillatelse med gyldighet i hele EU 14. februar 2022.

Mer om prosedyren

Gjennomgangen av Oxbryta ble innledet 29. juli 2024 etter anmodning fra Europakommisjonen i henhold til [artikkel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gjennomgangen utføres av EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP), som er ansvarlig for spørsmål knyttet til legemidler til mennesker, og som vil vedta byråets uttalelse.

CHMPs anbefaling om å suspendere Oxbryta mens gjennomgangen pågikk, ble oversendt Europakommisjonen, som traff en juridisk bindende avgjørelse 4. oktober 2024.