



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 sierpnia 2023 r.
EMA/390288/2023

Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Adakveo stosowanego w leczeniu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej

W dniu 26 maja 2023 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA zalecił cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Adakveo (kryzanlizumab), leku służącego zapobieganiu bolesnym przełomom (zwanym zatorami naczyniowymi) u pacjentów powyżej 16. roku życia cierpiących na niedokrwistość sierpowatokrwinkową.

Było to następstwem przeglądu przeprowadzonego przez CHMP, w którym stwierdzono, że korzyści płynące ze stosowania leku nie przewyższają związanego z nim ryzyka. W ramach przeglądu przeanalizowano wyniki badania STAND, w którym porównano skuteczność i bezpieczeństwo leku Adakveo z placebo (leczenie pozorowane) u pacjentów, którzy wcześniej doświadczyli bolesnych przełomów wymagających opieki medycznej.

W badaniu wykazano, że lek Adakveo nie przyczynia się do zmniejszenia liczby bolesnych przełomów wymagających opieki medycznej. U pacjentów przyjmujących lek Adakveo wystąpiło średnio 2,5 bolesnych przełomów podczas kolejnej kontroli medycznej w ciągu pierwszego roku leczenia w porównaniu z 2,3 przełomów w grupie placebo.

Ponadto średnia liczba przełomów wymagających opieki medycznej lub leczenia w domu wyniosła 4,7 w przypadku leku Adakveo w porównaniu z 3,9 w przypadku placebo.

W swojej ocenie CHMP uwzględnił także dane z innych badań, programu kontrolowanego dostępu oraz dane pochodzące z rzeczywistej praktyki-klinicznej. Badania miały jednak kilka ograniczeń, takich jak brak komparatora, i nie mogły zostać wykorzystane do wykazania wpływu leku Adakveo lub zrównoważenia negatywnych wyników badania STAND.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo badanie STAND nie wzbudziło nowych obaw, ale wykazało większą częstość ciężkich i poważnych działań niepożądanych związanych z leczeniem w przypadku stosowania leku Adakveo w porównaniu z placebo. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści z jego stosowania nie przewyższają ryzyka.

W momencie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dane wykazały, że lek Adakveo skutecznie zmniejszał liczbę bolesnych przełomów u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Dane były jednak ograniczone i istniała pewna niepewność co do rozmiaru działania leku.



W związku z tym EMA zwróciła się z wnioskiem o przeprowadzenie badania STAND jako warunku dopuszczenia leku Adakveo do obrotu, które zostało przyznane w październiku 2020 r. Ponieważ wyniki badania STAND nie potwierdzają korzyści wcześniej obserwowanych w przypadku leku Adakveo, CHMP uznał, że korzyści nie przewyższają ryzyka i zalecił cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.

Zgodnie z zaleceniem CHMP w dniu 3 sierpnia 2023 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję. W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Informacje dla pacjentów

- W ostatnim badaniu wykazano, że lek Adakveo nie zmniejsza liczby bolesnych przełomów wymagających wizyty lekarskiej lub leczenia w domu u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową.
- Ze względu na najnowsze wyniki badań lek Adakveo jest wycofywany z rynku w UE i nowi pacjenci nie zostaną poddani leczeniu tym lekiem.
- W przypadku stosowania leku Adakveo, przy najbliższej możliwej okazji należy umówić się na wizytę z lekarzem w celu przedyskutowania alternatywnych metod leczenia.
- W przypadku jakichkolwiek pytań pacjenci powinni skontaktować się ze swoim lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Informacje dla personelu medycznego

- Lek przeciwko niedokrwistości sierpowatokrwinkowej Adakveo (kryzanlizumab) jest wycofywany z rynku w UE, ponieważ niedawne badanie nie potwierdziło jego korzyści klinicznych.
- W badaniu STAND nie wykazano różnicy pomiędzy lekiem Adakveo (2,49, 95 % CI [1,90, 3,26]) a placebo (2,30; 95 % CI [1,75; 3,01]) w rocznych wskaźnikach przełomów naczyniowych wymagających opieki medycznej w ciągu pierwszego roku. Podobne wyniki zaobserwowano w przypadku przełomów wymagających wizyty u lekarza lub leczenia w domu: odsetek ten wyniósł 4,7, 95% CI: (3,60, 6,14) z lekiem Adakveo w porównaniu z 3,9, 95 % CI: (3,00; 5,01) z placebo.
- Pracownicy służby zdrowia nie powinni rozpoczynać leczenia Adakveo u nowych pacjentów.
- W przypadku pacjentów obecnie poddanych terapii lekiem Adakveo pracownicy służby zdrowia powinni poinformować pacjentów, o tym że lek jest wycofywany z rynku i podać przyczyny, a także omówić z nimi alternatywne rozwiązania.

Pismo skierowane do pracowników opieki zdrowotnej zawierające powyższe zalecenia zostało wysłane do pracowników służby zdrowia, którzy przepisują, wydają lub podają lek. Pismo to zostało również opublikowane na [specjalnej stronie](#) witryny internetowej EMA.

Więcej informacji o leku

Adakveo jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania bolesnym przełomom u pacjentów powyżej 16. roku życia i starszych z niedokrwistością sierpowatokrwinkową, chorobą genetyczną, w której czerwone krwinki stają się sztywne i lepkie, a ich kształt zmienia się z postaci dysku na półksiężyc (sierp).

Więcej informacji na temat leku można znaleźć na [stronie internetowej EMA](#).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leku Adakveo wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Przegląd przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.