



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xromi (*hidroxicarbamida*)

Um resumo sobre Xromi e por que está autorizado na UE

O que é Xromi e para que é utilizado?

Xromi é um medicamento utilizado em adultos, adolescentes e crianças com mais de nove meses de idade com anemia das células falciformes, uma doença genética em que os glóbulos vermelhos se tornam rígidos e pegajosos, e em vez da sua forma de disco passam a assumir a forma de crescente (como uma foice). Xromi é utilizado para prevenir complicações vaso-oclusivas – problemas que ocorrem quando os vasos sanguíneos ficam bloqueados pelos glóbulos vermelhos anormais, restringindo o fluxo de sangue a certas partes do corpo.

Xromi contém a substância ativa hidroxicarbamida e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois: Xromi é administrado na forma de um líquido para ingestão e não em cápsulas, e está autorizado para diferentes utilizações. O medicamento de referência para Xromi é Hydrea.

Como se utiliza Xromi?

Xromi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um profissional de saúde com experiência no tratamento da anemia das células falciformes.

Xromi está disponível na forma de um líquido para ingestão; a dose baseia-se no peso corporal do doente. Os doentes devem beber água após a administração de uma dose de Xromi para garantir que a dose inteira atinge o estômago.

Para mais informações sobre a utilização de Xromi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Xromi?

A substância ativa de Xromi, a hidroxicarbamida, bloqueia o crescimento e a reprodução de algumas células, como as células sanguíneas. Embora o seu modo de funcionamento na anemia das células falciformes não seja totalmente compreendido, a hidroxicarbamida pode reduzir o número de células que circulam no sangue, bem como impedir que os glóbulos vermelhos mudem de forma nos doentes com esta doença. Isto reduz o risco de bloqueio dos vasos sanguíneos.

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



A hidroxycarbamida, anteriormente conhecida como hidroxiureia, é utilizada há vários anos no tratamento da anemia das células falciformes, tendo sido autorizada nos países da UE há várias décadas como Hydrea para utilização em alguns tipos de cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Xromi durante os estudos?

Uma vez que a hidroxycarbamida é uma substância bem estabelecida que é utilizada há vários anos na UE, a empresa forneceu informações da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos da hidroxycarbamida nas suas utilizações aprovadas. Esta informação incluiu informações de 4 estudos principais sobre a anemia das células falciformes, nomeadamente 3 estudos que incluíram 384 adultos e crianças e em que foi demonstrado que a hidroxycarbamida reduz substancialmente o risco de bloqueios graves e dolorosos do fluxo de sangue (chamados crises vaso-oclusivas), em comparação com um tratamento simulado, e um quarto estudo que incluiu 121 crianças que demonstrou que a hidroxycarbamida é, pelo menos, tão eficaz como o tratamento padrão que utiliza transfusões de sangue na redução de lesões nos vasos sanguíneos no cérebro e do risco de acidente vascular cerebral.

Os dados de um estudo adicional sugerem que se prevê que Xromi atue em crianças a partir dos 9 meses de idade da mesma forma que atua em crianças mais velhas; dados adicionais de um estudo publicado sugerem que os benefícios e a segurança da hidroxycarbamida em crianças a partir dos 9 meses de idade são semelhantes aos nas crianças mais velhas.

A empresa forneceu igualmente informações de uma série de estudos de apoio. Tal como para todos os medicamentos, estes incluíram estudos que demonstraram que o medicamento era de qualidade aceitável. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que Xromi é bioequivalente ao medicamento de referência, Hydrea. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os riscos associados a Xromi?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Xromi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xromi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem supressão da medula óssea (capacidade reduzida para produzir células sanguíneas) e redução da fertilidade nos homens devido a oligospermia (números baixos de espermatozoides) ou azospermia (ausência de espermatozoides).

O uso de Xromi é contraindicado em pessoas que tenham problemas graves nos rins ou no fígado, ou que tenham um nível perigosamente baixo de células sanguíneas. É contraindicado durante a gravidez e a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com o medicamento. O uso de Xromi é igualmente contraindicado em doentes que tomem medicamentos para tratar a infeção pelo VIH.

Por que está Xromi autorizado na UE?

A empresa forneceu informações atualizadas que mostram os benefícios da hidroxycarbamida na prevenção de complicações da anemia das células falciformes em doentes com mais de 9 meses de idade. As questões de segurança com a hidroxycarbamida são bem compreendidas e Xromi demonstrou ser bioequivalente a um medicamento com hidroxycarbamida autorizado. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xromi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xromi?

A empresa que comercializa Xromi fornecerá material educacional aos médicos e aos doentes com informações sobre a utilização correta do medicamento e sobre como minimizar os seus riscos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xromi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xromi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xromi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xromi

A 1 de julho de 2019, Xromi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2024.