



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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).

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