

4 de outubro de 2024
EMA/464087/2024

Suspensão do medicamento para a doença falciforme Oxbryta

Medida tomada como precaução enquanto decorre a revisão dos dados emergentes

Em 26 de setembro de 2024, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento para a doença falciforme Oxbryta (voxelotor); esta medida foi tomada como precaução enquanto está em curso uma revisão dos dados emergentes.

A recomendação surgiu na sequência de dados de segurança emergentes de dois estudos baseados em registos, que indicavam que os doentes nos estudos apresentaram uma ocorrência mais elevada de crises vaso-occlusivas (CVO) durante o tratamento com o Oxbryta do que antes do início do medicamento. As crises vaso-occlusivas estão entre as complicações mais comuns da doença falciforme; envolvem episódios de dor aguda e podem levar a outras complicações de saúde, como artrite, insuficiência renal e acidente vascular cerebral.

Estes novos dados de segurança surgiram enquanto a EMA já estava a rever os benefícios e os riscos do Oxbryta como parte de uma [revisão em curso](#) que teve início em julho de 2024. Isto foi desencadeado na medida em que os dados de um ensaio clínico demonstraram que ocorreu um maior número de mortes com Oxbryta do que com um placebo (tratamento simulado) e outro ensaio demonstrou que o número total de mortes foi superior ao previsto.

Neste contexto, o CHMP considerou que, de um modo geral, estes dados suscitam sérias preocupações quanto à segurança do Oxbryta; por conseguinte, devido ao aumento das incertezas, recomendou que a autorização, a introdução no mercado e o fornecimento do medicamento fossem suspensos até que todos os dados disponíveis sejam avaliados no âmbito da revisão em curso.

Paralelamente, a empresa que comercializa o Oxbryta decidiu retirar e recolher o medicamento de todos os países onde está disponível e descontinuar os ensaios clínicos, o uso compassivo e os programas de acesso precoce em curso.

Enquanto a revisão está em curso, a EMA recomenda que:

- os médicos não iniciem o tratamento com Oxbryta em novos doentes;
- os médicos contactem os doentes atualmente tratados com Oxbryta para interromper o tratamento e discutir opções de tratamento alternativas;



- os médicos continuem a monitorizar os doentes relativamente a acontecimentos adversos após a interrupção do tratamento com Oxbryta;
- os doentes falem com o seu médico antes de interromper o tratamento;
- os doentes que tenham dúvidas falem com o seu médico.

Serão enviadas recomendações mais detalhadas aos profissionais de saúde que prescrevem, dispensam ou administram o medicamento numa comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC). A DHPC também será publicada no [sítio Web da EMA](#).

A recomendação de suspensão da EMA foi transmitida à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE em 4 de outubro de 2024.

A EMA prosseguirá a sua revisão do Oxbryta e emitirá uma recomendação final em devido tempo.

Informações adicionais sobre o medicamento

Oxbryta é um medicamento utilizado no tratamento da anemia hemolítica (degradação excessiva dos glóbulos vermelhos) em doentes com idade igual ou superior a 12 anos que sofrem de doença falciforme. Oxbryta pode ser administrado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outro medicamento para a doença falciforme denominado hidroxicarbamida. Contém a substância ativa voxelotor.

A doença falciforme é uma doença genética em que os indivíduos produzem uma forma anormal de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio). Os glóbulos vermelhos tornam-se rígidos e pegajosos, deixando de ser em forma de disco para passarem a ser em forma de crescente (como uma foice).

A 14 de fevereiro de 2022, Oxbryta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Oxbryta foi iniciada em 29 de julho de 2024, a pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão está a ser realizada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, que adotará o parecer da Agência.

A recomendação do CHMP de suspender o Oxbryta enquanto a revisão estava em curso foi enviada para a Comissão Europeia, que emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em 4 de outubro de 2024.