



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hidroxicarbamidă*)

Prezentare generală a Xromi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Xromi și pentru ce se utilizează?

Xromi este un medicament utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste nouă luni care au siclemie, boală genetică în care globulele roșii devin rigide și lipicioase și a căror formă de disc se schimbă în formă de semilună (de seceră). Xromi se utilizează pentru a preveni așa-numitele complicații vaso-occlusive — probleme care apar când vasele de sânge sunt blocate de globulele roșii anormale, restricționând circulația sângelui la unele părți ale corpului.

Xromi conține substanța activă hidroxicarbamidă și este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două: Xromi este administrat sub formă de lichid care trebuie înghițit și nu sub formă de capsule și este autorizat în indicații diferite. Medicamentul de referință pentru Xromi este Hydrea.

### Cum se utilizează Xromi?

Xromi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un cadru medical cu experiență în gestionarea terapeutică a siclemiei.

Xromi este disponibil sub formă de lichid care trebuie înghițit; doza se calculează în funcție de greutatea pacientului. Pacienții trebuie să bea apă după o doză de Xromi pentru a se asigura că în stomac ajunge doza completă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xromi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Xromi?

Substanța activă din Xromi, hidroxicarbamida, blochează creșterea și reproducerea anumitor celule, cum sunt celulele sanguine. Deși modul în care acționează în siclemie nu este pe deplin înțeles, hidroxicarbamida poate reduce numărul de celule care circulă în sânge și poate preveni schimbarea formei globulelor roșii la pacienții cu această boală. Se reduce astfel riscul de blocare a vaselor de sânge.

---

**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



Hidroxicarbamida, numită în trecut și hidroxiuree, se utilizează de mulți ani în tratarea siclemiei și este autorizată în țări din UE de mai multe decenii ca Hydrea pentru utilizare în anumite tipuri de cancer.

## **Ce beneficii a prezentat Xromi pe parcursul studiilor?**

Deoarece hidroxicarbamida este o substanță bine stabilită care se utilizează de mulți ani în UE, compania a furnizat informații din literatura de specialitate publicată cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu hidroxicarbamida în indicațiile autorizate. Printre acestea s-au numărat informații din 4 studii principale referitoare la siclemie, din care 3 studii care au cuprins 384 de adulți și copii la care s-a arătat că hidroxicarbamida reduce semnificativ riscul de blocaje severe, dureroase ale irigării cu sânge (numite crize vaso-ocluzive), comparativ cu un preparat inactiv, și un al patrulea studiu care a cuprins 121 de copii și care a arătat că hidroxicarbamida este cel puțin la fel de eficace ca tratamentul standard cu transfuzii de sânge în reducerea leziunilor vasculare de la nivelul creierului și a riscului de accident vascular cerebral.

Datele dintr-un studiu suplimentar sugerează că se preconizează că Xromi va funcționa în același mod la copiii cu vârsta de peste 9 luni ca la copiii cu vârste mai mari; date suplimentare dintr-un studiu publicat sugerează că beneficiile și siguranța hidroxicarbamidei la copiii cu vârsta de peste 9 luni sunt similare cu cele observate la copiii mai mari.

Compania a furnizat, de asemenea, informații din diverse studii de susținere. Ca pentru toate medicamentele, printre ele s-au numărat studii care au arătat calitatea acceptabilă a medicamentului. De asemenea, compania a efectuat un studiu care a demonstrat că Xromi este bioechivalent cu medicamentul de referință, Hydrea. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism.

## **Care sunt riscurile asociate cu Xromi?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xromi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xromi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt mielosupresie (capacitate redusă de a produce celule sanguine) și reducerea fertilității la bărbați din cauza oligospermiei (cantitate redusă de spermă) și azoospermiei (absența spermei).

Xromi este contraindicat la persoanele care au probleme renale sau hepatice severe sau care au niveluri periculos de mici de celule sanguine. Este contraindicat la femeile gravide și trebuie oprit alăptatul în timpul administrării medicamentului. Xromi este contraindicat și la pacienții care iau medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.

## **De ce a fost autorizat Xromi în UE?**

Compania a furnizat informații actualizate care prezintă beneficiile hidroxicarbamidei în prevenirea complicațiilor cauzate de siclemie la pacienții cu vârsta peste 9 luni. Problemele legate de siguranța hidroxicarbamidei sunt bine înțelese și s-a demonstrat că Xromi este bioechivalent cu un medicament autorizat care conține hidroxicarbamidă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xromi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xromi?**

Compania care comercializează Xromi va furniza materiale educaționale pentru medici și pacienți cu privire la utilizarea corectă a medicamentului și la modalitățile de reducere la minimum a riscurilor asociate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xromi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xromi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xromi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Xromi**

Xromi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 iulie 2019.

Mai multe informații despre Xromi se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2024.