



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 august 2023
EMA/390290/2023

Revocarea autorizației pentru Adakveo, un medicament pentru siclemie

La 26 mai 2023, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat revocarea autorizației de punere pe piață pentru Adakveo (crizanlizumab), un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase (numite crize vaso-ocluzive) la pacienții cu siclemie, cu vârsta de cel puțin 16 ani.

Recomandarea a fost formulată ca urmare a unei evaluări efectuate de CHMP, care a concluzionat că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile asociate. Evaluarea a analizat rezultatele studiului STAND, care a comparat eficacitatea și siguranța Adakveo cu placebo (un preparat inactiv) la pacienți care avuseseră anterior crize dureroase care au necesitat consult medical.

Studiul a arătat că Adakveo nu reduce numărul de crize dureroase care necesită consult medical. Pacienții tratați cu Adakveo au avut în medie 2,5 crize dureroase care au necesitat ulterior consult medical în primul an de tratament, în comparație cu 2,3 crize în grupul placebo.

În plus, numărul mediu de crize care au necesitat consult medical sau tratament la domiciliu a fost de 4,7 cu Adakveo, față de 3,9 cu placebo.

În evaluarea sa, CHMP a analizat, de asemenea, date din alte studii, un program de acces gestionat și date din lumea reală. Studiile au avut însă mai multe limite, de exemplu lipsa unui comparator, și nu au putut fi utilizate pentru a demonstra efectul Adakveo sau pentru a contrabalansa rezultatele negative ale studiului STAND.

În ceea ce privește siguranța, studiul STAND nu a ridicat noi motive de îngrijorare, însă a indicat o rată mai mare de reacții adverse importante și grave asociate tratamentului cu Adakveo, față de placebo. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile.

La momentul autorizării punerii pe piață, datele arătau că Adakveo este eficace în reducerea numărului de crize dureroase la pacienții cu siclemie. Cu toate acestea, datele erau limitate și a existat o oarecare incertitudine cu privire la amploarea efectului medicamentului.

Prin urmare, EMA a solicitat studiul STAND ca o condiție pentru acordarea autorizației de punere pe piață pentru Adakveo, care a fost acordată în octombrie 2020. Întrucât rezultatele studiului STAND nu confirmă beneficiile observate anterior pentru Adakveo, CHMP a concluzionat că beneficiile nu depășesc riscurile și a recomandat revocarea autorizației sale în UE.

Ca urmare a recomandării CHMP, la 3 august 2023, Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic. Pacienții care au întrebări trebuie să se adreseze medicului, asistentei medicale sau farmacistului.



Informații pentru pacienți

- Un studiu recent a arătat că Adakveo nu reduce numărul crizelor dureroase care necesită consult medical sau tratament la domiciliu pentru pacienții cu siclemie.
- Ca urmare a rezultatelor ultimului studiu, Adakveo a fost retras de pe piața UE și niciun pacient nou nu va fi tratat cu acest medicament.
- Dacă primiți tratament cu Adakveo, faceți o programare la medicul dumneavoastră cu următoarea ocazie, pentru a discuta tratamente alternative.
- Dacă aveți întrebări, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul.

Informații pentru personalul medical

- Medicamentul pentru siclemie Adakveo (crizanlizumab) este retras de pe piața UE deoarece un studiu recent nu a confirmat beneficiul său clinic.
- Studiul STAND nu a indicat o diferență între Adakveo [2,49, IÎ 95 % (1,90, 3,26)] și placebo [2,30, IÎ 95 % (1,75, 3,01)] în ceea ce privește ratele anualizate de crize vaso-occlusive care au necesitat consult medical în primul an. Rezultate similare au fost observate în ceea ce privește crizele care necesită consult medical sau tratament la domiciliu, unde ratele au fost de 4,7, IÎ 95 %: (3,60, 6,14) cu Adakveo, față de 3,9, IÎ 95 % (3,00, 5,01) cu placebo.
- Profesioniștii din domeniul sănătății nu trebuie să inițieze tratamentul cu Adakveo la pacienți noi.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să explice pacienților aflați în prezent în tratament cu Adakveo că medicamentul este retras de pe piață și motivele retragerii, discutând alternativele pe care le au.

O comunicare directă adresată profesioniștilor din domeniul sănătății (DHPC), care conține recomandările de mai sus, a fost trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. Această comunicare a fost publicată și pe [pagina dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Adakveo este un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase la pacienții cu vârsta de cel puțin 16 ani cu siclemie, o afecțiune genetică în care globulele roșii devin rigide și lipicioase și își schimbă forma de disc în formă de semilună (ca o seceră).

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe [site-ul EMA](#).

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea Adakveo a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Concluzia CHMP

a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.