



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 octombrie 2024
EMA/464087/2024

Suspendarea medicamentului Oxbryta împotriva siclemiei Măsură luată ca precauție pe durata examinării noilor date

La 26 septembrie 2024, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Oxbryta împotriva siclemiei (voxelotor); această măsură a fost luată ca precauție pe durata examinării noilor date.

Recomandarea a urmat apariției de noi date privind siguranța din două studii bazate pe registru, care arătau că pacienții din studii au avut o frecvență mai mare de crize vaso-ocluzive în timpul tratamentului cu Oxbryta decât înainte de a începe tratamentul. Crizele vaso-ocluzive se numără printre cele mai frecvente complicații ale siclemiei, implică episoade de durere acută și pot duce la complicații medicale suplimentare, cum sunt artrita, insuficiența renală și accidentele vasculare cerebrale.

Aceste noi date privind siguranța au apărut în timp ce EMA evalua beneficiile și riscurile asociate cu Oxbryta în cadrul unei [examinări](#) în curs, care a început în iulie 2024. Examinarea a fost declanșată deoarece datele dintr-un studiu clinic arătau un număr mai mare de decese în asociere cu Oxbryta decât în cazul administrării de placebo (un preparat inactiv), iar un alt studiu arăta că numărul total de decese era mai mare decât preconizat inițial.

În acest context, CHMP a considerat că, în general, aceste date ridică motive serioase de îngrijorare cu privire la siguranța Oxbryta; prin urmare, din cauza incertitudinilor sporite, a recomandat ca autorizația, punerea pe piață și distribuția medicamentului să fie suspendate până la evaluarea tuturor datelor disponibile în cadrul examinării în curs.

În paralel, compania care comercializează Oxbryta a decis să retragă și să recheme medicamentul în toate țările în care este disponibil și să oprească studiile clinice, programele de uz compasional și de acces timpuriu în curs.

Pe durata examinării, EMA recomandă ca:

- medicii să nu înceapă tratamentul cu Oxbryta la pacienți noi;
- medicii să contacteze pacienții tratați în prezent cu Oxbryta pentru a opri tratamentul și a discuta despre alte opțiuni de tratament;
- după oprirea tratamentului cu Oxbryta, medicii să monitorizeze în continuare pacienții pentru depistarea evenimentelor adverse;
- pacienții să discute cu medicul înainte de a opri administrarea medicamentului;



- pacienții care au întrebări să se adreseze medicului.

Recomandări mai detaliate vor fi trimise profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul, într-o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC). Această comunicare va fi publicată și pe [site-ul EMA](#).

Recomandarea EMA de suspendare a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 4 octombrie 2024.

EMA va continua examinarea Oxbryta și va emite o recomandare finală în timp util.

Informații suplimentare despre medicament

Oxbryta este un medicament utilizat pentru tratarea anemiei hemolitice (descompunerea în exces a globulelor roșii) la pacienți cu siclemie, cu vârsta de cel puțin 12 ani. Oxbryta se poate administra în monoterapie sau în asociere cu alt medicament pentru tratarea siclemiei, numit hidroxycarbamidă. Conține substanța activă voxelotor.

Siclemia este o boală genetică în care se produce o formă anormală a hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul). Globulele roșii devin rigide și lipicioase și își schimbă forma de disc în formă de semilună (ca de seceră).

Oxbryta a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 februarie 2022.

Informații suplimentare despre procedură

Examinarea Oxbryta a fost inițiată la 29 iulie 2024 la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Examinarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu chestiuni referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta avizul agenției.

Recomandarea CHMP de a suspenda Oxbryta pe durata examinării a fost transmisă Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la 4 octombrie 2024.