



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. augusta 2023  
EMA/390291/2023

## Zrušenie povolenia pre liek Adakveo na kosáčikovitú anémiu

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 26. mája 2023 odporučil zrušiť povolenie na uvedenie na trh pre liek Adakveo (krizanolizumab), liek na prevenciu bolestivých kríz (nazývaných vazo-okluzívne krízy) u pacientov vo veku 16 rokov a starších s kosáčikovitou anémiou.

Toto nasledovalo po preskúmaní výborom CHMP, ktorý dospel k záveru, že prínosy lieku neprevyšujú jeho riziká. Preskúmanie sa zameralo na výsledky štúdie STAND, v ktorej sa porovnávala účinnosť a bezpečnosť lieku Adakveo s placebom (zdanlivým liekom) u pacientov, ktorí mali v minulosti bolestivé krízy vedúce k návšteve v zariadení zdravotnej starostlivosti.

Zo štúdie vyplynulo, že liek Adakveo neznížil počet bolestivých kríz vedúcich k návšteve zariadenia zdravotnej starostlivosti. U pacientov liečených liekom Adakveo sa vyskytlo v priemere 2,5 bolestivej krízy s následnou návštevou v zariadení zdravotnej starostlivosti počas prvého roka liečby v porovnaní s 2,3 krízy v skupine s placebom.

Okrem toho priemerný počet kríz, ktoré si vyžadovali návštevu v zariadení zdravotnej starostlivosti alebo liečbu doma, bol 4,7 pri použití lieku Adakveo v porovnaní s 3,9 pri použití placeba.

Výbor CHMP vo svojom preskúmaní vyhodnotil aj údaje z iných štúdií, program riadeného prístupu a údaje zo skutočného sveta. Štúdie však mali niekoľko obmedzení, napríklad chýbajúci porovnávací ukazovateľ, a nemohli sa použiť na preukázanie účinku lieku Adakveo ani na vyváženie negatívnych výsledkov štúdie STAND.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, štúdia STAND nevyvolala nové obavy, preukázala však vyššiu mieru vážnych a závažných vedľajších účinkov súvisiacich s liečbou liekom Adakveo v porovnaní s placebom. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že jeho prínosy neprevyšujú riziká spojené s jeho používaním.

Na základe údajov v čase povolenia na uvedenie lieku na trh sa preukázalo, že liek Adakveo je účinný pri znižovaní počtu bolestivých kríz u pacientov s kosáčikovitou anémiou. Údaje však boli obmedzené a existovala určitá neistota, pokiaľ ide o rozsah účinku lieku.

Agentúra EMA si preto vyžiadala štúdiu STAND ako podmienku povolenia na uvedenie lieku Adakveo na trh, ktoré bolo vydané v októbri 2020. Keďže výsledky štúdie STAND nepotvrdzujú prínosy, ktoré sa predtým pozorovali pri používaní lieku Adakveo, výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy neprevyšujú riziká a odporučil zrušiť povolenie na jeho používanie v EÚ.



Na základe odporúčania výboru CHMP vydala Európska komisia 3. augusta 2023 právne záväzné rozhodnutie. Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky, sa majú obrátiť na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### Informácie pre pacientov

- V nedávnej štúdii sa preukázalo, že liek Adakveo neznižuje počet bolestivých kríz, ktoré si vyžadujú návštevu v zdravotníckom zariadení alebo liečbu doma u pacientov s kosáčikovitou anémiou.
- Vzhľadom na výsledky najnovšej štúdie sa liek Adakveo sťahuje z trhu v EÚ a žiadni noví pacienti sa nebudú týmto liekom liečiť.
- Ak dostávate liečbu liekom Adakveo, dohodnite si stretnutie so svojím lekárom pri najbližšej nožnej príležitosti na prediskutovanie alternatívnych spôsobov liečby.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek na kosáčikovú anémiu, Adakveo, (križanlizumab) sa sťahuje z trhu v EÚ, pretože nedávna štúdia nepotvrdila jeho klinický prínos.
- V štúdii STAND sa nepreukázal rozdiel medzi liekom Adakveo (2,49; 95 % interval spoľahlivosti [1,90; 3,26]) a placebom (2,30; 95 % interval spoľahlivosti [1,75; 3,01]) pri ročných mierach výskytu vazo-okluzívnych kríz, ktoré viedli k návšteve zariadenia zdravotnej starostlivosti počas prvého roka. Podobné výsledky sa pozorovali pri skúmaní kríz, ktoré si vyžadovali návštevu zariadenia zdravotnej starostlivosti alebo liečbu doma: miera rizika bola 4,7, 95 % interval spoľahlivosti: (3,60; 6,14) pri podávaní lieku Adakveo v porovnaní s 3,9; 95 % intervalom spoľahlivosti: (3,00; 5,01) pri používaní placeba.
- Zdravotnícki pracovníci nemajú začínať liečbu nových pacientov liekom Adakveo.
- V prípade pacientov, ktorí sa v súčasnosti liečia liekom Adakveo, majú zdravotnícki pracovníci vysvetliť pacientom, že liek sa sťahuje z trhu, ako aj dôvody, prečo a prediskutovať s nimi alternatívne možnosti.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú, vydávajú alebo podávajú, bolo zaslané priame oznámenie pre zdravotníckych pracovníkov (DHPC) vrátane uvedených odporúčaní. Oznámenie DHPC je uverejnené aj na [vyhradenej stránke](#) na webovej stránke agentúry EMA.

---

### Ďalšie informácie o lieku

Liek Adakveo je liek na prevenciu bolestivých kríz u pacientov vo veku od 16 rokov s kosáčikovitou anémiou, genetickým ochorením, pri ktorom sa červené krvinky stávajú tuhé a lepkavé a ich tvar sa mení z okrúhleho na mesiačikovitý (ako kosáčik).

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na [webovej stránke agentúry EMA](#).

## **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie lieku Adakveo sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.