



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. avgust 2023
EMA/390292/2023

Preklic dovoljenja za promet z zdravilom Adakveo za srpastocelično anemijo

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 26. maja 2023 priporočil preklic dovoljenja za promet z zdravilom Adakveo (krizanlizumab), ki je zdravilo za preprečevanje bolečinskih epizod (imenovanih vazookluzivne krize) pri bolnikih, starejših od 16 let, s srpastocelično anemijo.

To je sledilo pregledu, ki ga je opravil odbor CHMP in v katerem je zaključil, da koristi zdravila ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. V pregledu so bili proučeni rezultati študije STAND, v kateri so učinkovitost in varnost zdravila Adakveo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri bolnikih, ki so imeli v preteklosti bolečinske epizode, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika.

Študija je pokazala, da zdravilo Adakveo ni zmanjšalo števila bolečinskih epizod, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Adakveo, so imeli v povprečju 2,5 bolečinske epizode, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika, v prvem letu zdravljenja v primerjavi z 2,3 epizode v skupini, ki je prejela placebo.

Poleg tega je bilo pri zdravilu Adakveo povprečno število epizod, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika ali zdravljenje doma, 4,7 v primerjavi s 3,9 pri jemanju placeba.

V svojem pregledu je odbor CHMP pregledal tudi podatke iz drugih študij in programa nadzorovanega dostopa ter realne podatke. Vendar so imele študije več omejitev, kot je npr. odsotnost primerjalnega zdravila, in jih ni bilo mogoče uporabiti za dokaz učinka zdravila Adakveo ali izravnavo negativnih rezultatov študije STAND.

Kar zadeva varnost, študija STAND ni vzbudila novih pomislekov, je pa pokazala višjo stopnjo hudih in resnih neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem, pri zdravilu Adakveo v primerjavi s placebom. Odbor CHMP je zato zaključil, da njegove koristi ne odtehtajo tveganj.

V času izdaje dovoljenja za promet so podatki pokazali, da je zdravilo Adakveo učinkovito pri zmanjševanju števila bolečinskih epizod pri bolnikih s srpastocelično anemijo. Vendar pa so bili podatki omejeni in je obstajala določena negotovost glede obsega učinka zdravila.

Agencija EMA je zato zaprosila za študijo STAND kot pogoj za dovoljenje za promet z zdravilom Adakveo, ki je bilo izdano oktobra 2020. Ker rezultati študije STAND ne potrjujejo koristi, ki so bile prej opažene pri zdravilu Adakveo, je odbor CHMP zaključil, da koristi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil preklic dovoljenja za promet z njim v EU.



Na podlagi priporočila odbora CHMP je Evropska komisija 3. avgusta 2023 izdala pravno zavezujoč sklep. Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja, naj se posvetujejo z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Informacije za bolnike

- Nedavna študija je pokazala, da zdravilo Adakveo ne zmanjšuje števila bolečinskih epizod, zaradi katerih je potreben obisk zdravnika ali zdravljenje doma, pri bolnikih s srpastocelično anemijo.
- Zaradi najnovejših rezultatov študije se zdravilo Adakveo odstranjuje s trga EU in novim bolnikom ne bo na voljo.
- Če prejimate zdravilo Adakveo, se ob naslednji priložnosti posvetujte z zdravnikom in se pogovorite o alternativnih zdravljenjih.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo za zdravljenje srpastocelične anemije Adakveo (krizanlizumab) se odstranjuje s trga EU, ker nedavna študija ni potrdila njegove klinične koristi.
- Študija STAND ni pokazala razlike med zdravilom Adakveo (2,49; 95-odstotni IZ [1,90; 3,26]) in placebom (2,30; 95-odstotni IZ [1,75; 3,01]) v letnih stopnjah vazookluzivnih kriz, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika, v prvem letu. Podobni rezultati so bili opaženi pri proučevanju epizod, zaradi katerih je bil potreben obisk zdravnika ali zdravljenje doma: stopnje so bile 4,7, 95-odstotni IZ: (3,60; 6,14) z zdravilom Adakveo v primerjavi s 3,9, 95-odstotni IZ: (3,00; 5,01) s placebom.
- Zdravstveni delavci zdravila Adakveo ne smejo začeti dajati novim bolnikom.
- Bolnikom, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Adakveo, morajo zdravstveni delavci pojasniti, da se zdravilo jemlje s trga in zakaj, ter se z njimi pogovoriti o alternativnih možnostih.

Zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, je bilo poslano neposredno obvestilo (DHPC), vključno z zgornjimi priporočili. Obvestilo je objavljeno tudi na [posebni strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Adakveo je zdravilo za preprečevanje bolečinskih epizod pri bolnikih, starih 16 let ali več, s srpastocelično anemijo, tj. genetsko motnjo, pri kateri rdeče krvne celice postanejo toge in lepljive ter spremenijo obliko iz okroglo-ploščate v srpasto (podobno srpu).

Več informacij o zdravilu je na voljo na [spletišču agencije EMA](#).

Več o postopku

Pregled zdravila Adakveo se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.