



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. oktober 2024
EMA/464087/2024

Začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom Oxbryta za zdravljenje srpastocelične anemije

Ukrep, sprejet kot previdnostni ukrep, medtem ko poteka pregled novih podatkov

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 26. septembra 2024 priporočil začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom Oxbryta (vokselotor) za zdravljenje srpastocelične anemije. Ta ukrep je bil sprejet kot previdnostni ukrep, medtem ko poteka pregled novih podatkov.

Priporočilo temelji na novih podatkih o varnosti iz dveh registrskih študij, ki kažejo, da je bila pri bolnikih v študijah med zdravljenjem z zdravilom Oxbryta večja pojavnost vazookluzivnih kriz kot pred začetkom jemanja zdravila. Vazookluzivne krize so med najpogostejšimi zapleti srpastocelične anemije. Vključujejo epizode akutne bolečine in lahko povzročijo nadaljnje zdravstvene zaplete, kot so artritis, ledvična odpoved in kap.

Ti novi podatki o varnosti so se pojavili, medtem ko je agencija EMA že pregledovala koristi in tveganja zdravila Oxbryta v okviru potekajočega [pregleda](#), ki se je začel julija 2024. Ta je bil sprožen, ker so podatki iz kliničnega preskušanja pokazali, da je pri zdravilu Oxbryta prišlo do več smrtnih primerov kot pri placebo (zdravilu brez učinkovine), v drugem preskušanju pa je bilo dokazano, da je bilo skupno število smrtnih primerov večje od pričakovanega.

V zvezi s tem je odbor CHMP menil, da ti podatki na splošno vzbujajo resne pomisleke o varnosti zdravila Oxbryta. Zaradi večjih negotovosti je priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom ter trženje in dobava zdravila začasno ukinejo, dokler v pregledu, ki poteka, ne bodo ocenjeni vsi razpoložljivi podatki.

Hkrati se je podjetje, ki trži zdravilo Oxbryta, odločilo, da umakne in odpokliče zdravilo iz vseh držav, v katerih je na voljo, ter prekine klinična preskušanja, ki trenutno potekajo, programe sočutne uporabe in programe zgodnjega dostopa.

Medtem ko pregled poteka, Evropska agencija za zdravila priporoča, da:

- zdravniki zdravila Oxbryta ne predpisujejo novim bolnikom;
- zdravniki stopijo v stik z bolniki, ki se trenutno zdravijo z zdravilom Oxbryta, in jih pozovejo k prekinitvi zdravljenja ter se pogovorijo o drugih možnostih zdravljenja;



- zdravniki po prenehanju zdravljenja z zdravilom Oxbryta še naprej spremljajo neželene učinke pri bolnikih;
- se bolniki pred prekinitvijo jemanja zdravila posvetujejo s svojim zdravnikom;
- se bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja posvetujejo s svojim zdravnikom.

Podrobnejša priporočila bodo zdravstvenim delavcem, ki predpisujejo, izdajajo ali dajejo zdravilo, poslana v neposrednem obvestilu (DHPC). Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce bo objavljeno tudi na [spletišču agencije EMA](#).

Priporočilo agencije EMA za začasen umik je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 4. oktobra 2024 izdala pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

Agencija EMA bo nadaljevala pregled zdravila Oxbryta in pravočasno izdala končno priporočilo.

Več o zdravilu

Oxbryta je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hemolitične anemije (prekomerne razgradnje rdečih krvnih celic) pri bolnikih, starejših od 12 let, ki imajo srpastocelično anemijo. Zdravilo Oxbryta se lahko daje samostojno ali skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje srpastocelične anemije, imenovanim hidroksikarbamid. Vsebuje učinkovino vokselotor.

Srpastocelična anemija je genska bolezen, pri kateri posamezniki tvorijo nenormalno obliko hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik). Rdeče krvne celice postanejo toge in lepljive ter spremenijo obliko iz okroglo-ploščate v srpasto (podobno srpu).

Za zdravilo Oxbryta je bilo 14. februarja 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več o postopku

Pregled zdravila Oxbryta se je začel 29. julija 2024 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled izvaja Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel mnenje agencije.

Priporočilo odbora CHMP za začasni umik dovoljenja za promet z zdravilom Oxbryta v času pregleda je bilo poslano Evropski komisiji, ki je 4. oktobra 2024 izdala pravno zavezujoč sklep.