



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 augusti 2023
EMA/390293/2023

Återkallande av godkännande för läkemedlet mot sicklecellsjukdom Adakveo

Den 26 maj 2023 rekommenderade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att godkännandet för försäljning av Adakveo (krizanlizumab), ett läkemedel som används för att förebygga smärtkriser (s.k. vasoocklusiva kriser) hos patienter från 16 års ålder med sicklecellsjukdom, skulle upphävas.

Detta skedde efter att CHMP genomfört en granskning som ledde till slutsatsen att nyttan med läkemedlet inte övervägde riskerna. Vid granskningen undersöktes resultaten av STAND-studien, i vilken Adakveos effekt och säkerhet jämfördes med placebo (overksam behandling) hos patienter som tidigare hade haft smärtkriser som medfört sjukvårdsbesök.

Studien visade att Adakveo inte minskade antalet smärtkriser som medförde sjukvårdsbesök. Patienterna som behandlades med Adakveo hade i genomsnitt 2,5 smärtkriser med ett efterföljande sjukvårdsbesök under det första behandlingsåret, jämfört med 2,3 kriser i placebogruppen.

Dessutom var det genomsnittliga antalet kriser som krävde ett sjukvårdsbesök eller behandling i hemmet 4,7 med Adakveo, jämfört med 3,9 för placebo.

I sin granskning tog CHMP också hänsyn till data från andra studier, ett program för hanterad åtkomst och data från verkliga förhållanden (real world-data). Studierna hade dock flera begränsningar, såsom avsaknad av ett jämförelseläkemedel, och kunde inte användas för att påvisa effekten av Adakveo eller kompensera för de negativa resultaten av STAND-studien.

Vad gäller säkerheten väckte STAND-studien inte några nya betänkligheter, men visade en högre frekvens i fråga om svåra och allvarliga behandlingsrelaterade biverkningar för Adakveo jämfört med placebo. CHMP fann därför att nyttan med läkemedlet inte är större än riskerna.

Vid tidpunkten för godkännandet för försäljning visade uppgifterna att Adakveo var effektivt när det gällde att minska antalet smärtkriser hos patienter med sicklecellsjukdom. Uppgifterna var dock begränsade och viss osäkerhet rådde när det gällde läkemedlets effekt.

EMA begärde därför STAND-studien som ett villkor för godkännandet för försäljning av Adakveo, och denna beviljades i oktober 2020. Eftersom resultaten av STAND-studien inte bekräftar den nytta som tidigare sågs med Adakveo fann CHMP att nyttan inte är större än riskerna och rekommenderade ett återkallande av EU-godkännandet.

Efter CHMP:s rekommendation utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut den 3 augusti 2023. Patienter som har frågor bör tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.



Information till patienter

- En nyligen genomförd studie har visat att Adakveo inte minskar antalet smärtkriser som kräver sjukvårdsbesök eller behandling i hemmet hos patienter med sicklecellsjukdom.
- På grund av de senaste studieresultaten dras Adakveo tillbaka från marknaden i EU och inga nya patienter kommer att behandlas med läkemedlet.
- Om du behandlas med Adakveo, boka tid hos din läkare så snart som möjligt för att diskutera alternativa behandlingar.
- Om du har frågor, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Läkemedlet mot sicklecellsjukdom Adakveo (krizanlizumab) dras tillbaka från EU-marknaden eftersom dess kliniska nytta inte kunnat bekräftas i en nyligen genomförd studie.
- STAND-studien visade ingen skillnad mellan Adakveo (2,49; 95-procentigt KI [1,90; 3,26]) och placebo (2,30; 95-procentigt KI [1,75; 3,01]) i annualiserad frekvens för vasoocklusiva kriser som ledde till ett sjukvårdsbesök under det första året. Liknande resultat sågs i fråga om kriser som krävde ett sjukvårdsbesök eller behandling i hemmet: frekvensen var 4,7, 95-procentigt KI: (3,60; 6,14) med Adakveo och 3,9, 95-procentigt KI: (3,00; 5,01) med placebo.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska inte påbörja nya behandlingar med Adakveo.
- För patienter som för närvarande behandlas med Adakveo bör hälso- och sjukvårdspersonalen förklara för patienterna att läkemedlet håller på att dras tillbaka från marknaden och ange skälen till detta samt diskutera alternativa behandlingar.

Ett direktadresserat informationsbrev (DHPC-brev) med ovanstående rekommendationer har skickats till hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver, lämnar ut eller administrerar läkemedlet. Detta DHPC-brev har också offentliggjorts på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Adakveo är ett läkemedel som används för att förebygga smärtkriser hos patienter från 16 års ålder med sicklecellsjukdom, en genetisk sjukdom där de röda blodkropparna blir styva och klubbiga och förändras från att vara diskformade till halvmåneformade (som en sickel).

Mer information om läkemedlet finns på [EMA:s webbplats](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Adakveo inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 726/2004.

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett rättsligt bindande slutligt beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.