



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111619/2024
EMA/H/C/004837

Xromi (*hydroxycarbamide*)

Общ преглед на Xromi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xromi и за какво се използва?

Xromi е лекарствен продукт, който се използва при възрастни, юноши и деца на възраст над девет месеца със сърповидно-клетъчна анемия — генетично заболяване, при което червените кръвни клетки стават твърди и лепливи, а от кръгла формата им става сърповидна. Xromi се използва за предотвратяване на т.нар. вазооклузивни усложнения — проблеми, които възникват, когато аномалните червени кръвни клетки блокират кръвоносните съдове, като по този начин ограничават кръвотока към някои части на тялото.

Xromi съдържа активното вещество хидроксикарбамид (*hydroxycarbamide*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Xromi се прилага под формата на перорален разтвор, а не като капсули, и е разрешен за различни употреби. Референтното лекарство за Xromi е Hydrea.

Как се използва Xromi?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на медицински специалист с опит в лечението на сърповидно-клетъчна анемия.

Xromi се предлага под формата на перорален разтвор. Дозата се определя въз основа на телесното тегло на пациента. Пациентите трябва да приемат вода след прием на доза Xromi, за да се гарантира, че цялата доза е достигнала до стомаха.

За повече информация относно употребата на Xromi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Xromi?

Активното вещество в Xromi, хидроксикарбамид, блокира растежа и възпроизвеждането на някои клетки, например червените кръвни клетки. Въпреки че начинът, по който действа при сърповидно-клетъчна анемия, не е напълно изяснен, хидроксикарбамидът може да намали броя на клетките, които циркулират в кръвта, както и да предотврати промяната на формата на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



червените кръвни клетки при пациенти с това заболяване. Това намалява риска от блокиране на кръвоносните съдове.

Хидроксикарбамид, известен преди като хидроксиурея, се използва от много години за лечение на сърповидно-клетъчна анемия и е разрешен за употреба в страните от ЕС от няколко десетилетия под формата на Hydrea, който се използва за лечение на някои видове рак.

Какви ползи от Хгомi са установени в проучванията?

Тъй като хидроксикарбамидът е утвърдено вещество, което се използва от много години в ЕС, фирмата предостави данни от публикации в литературата относно ползите и рисковете, свързани с хидроксикарбамид, за одобрените употреби. Те обхващат данни от 4 основни проучвания на сърповидно-клетъчна анемия, включително 3 проучвания при 384 възрастни и деца, при които е установено, че хидроксикарбамид значително намалява риска от тежко, болезнено блокиране на кръвоснабдяването (наречено вазооклузивни кризи), в сравнение със сляпо лечение, както и четвърто проучване при 121 деца, в което се установява, че хидроксикарбамид е най-малко толкова ефективен, колкото стандартно лечение с кръвопреливане, за намаляване на увреждането на кръвоносните съдове в мозъка и риска от инсулт.

Данните от допълнително проучване предполагат, че се очаква Хгомi да действа по същия начин при деца на възраст 9 месеца и повече, както при по-големи деца. Допълнителни данни от публикувано проучване водят до предположение, че ползите и безопасността на хидроксикарбамид при деца на възраст 9 месеца и повече са сходни с тези при по-големи деца.

Фирмата предостави също така данни от различни подкрепящи проучвания. Както за всяко лекарство, това включва проучвания, които показват, че лекарството е с приемливо качество. Фирмата също е провела проучване, което показва, че Хгомi е биоеквивалентен на референтното лекарство Hydrea. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са рисковете, свързани с Хгомi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Хгомi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Хгомi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват потискане на костния мозък (намалена способност за производство на кръвни клетки) и намален фертилитет при мъжете поради олигоспермия (нисък брой сперматозоиди) или азооспермия (липса на сперматозоиди).

Хгомi не трябва да се използва при хора със сериозни бъбречни или чернодробни проблеми или с опасно нисък брой на кръвните клетки. Не трябва да се използва по време на бременност, а кърменето трябва да се спре, ако се приема лекарството. Хгомi не трябва да се използва при пациенти, които приемат лекарства за лечение на ХИВ инфекция.

Защо Хгомi е разрешен за употреба в ЕС?

Фирмата предостави актуализирана информация, показваща ползите от хидроксикарбамид за предотвратяване на усложнения на сърповидно-клетъчна анемия при пациенти на възраст над 9 месеца. Проблемите с безопасността при хидроксикарбамид са добре известни и е доказано, че Хгомi е биоеквивалентен на лекарство, съдържащо хидроксикарбамид, което е разрешено за употреба. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Хгомi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xromi?

Фирмата, която предлага Xromi, ще предостави обучителни материали за лекарите и пациентите относно правилната употреба на лекарството и как да се сведат до минимум рисковете.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xromi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xromi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xromi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xromi:

Xromi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 юли 2019 г.

Допълнителна информация за Xromi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.