



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hydroxycarbamid*)

En oversigt over Xromi, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xromi, og hvad anvendes det til?

Xromi er et lægemiddel, der anvendes til voksne, unge og børn over ni måneder, som har seglcellesygdom. Det er en genetisk sygdom, hvor de røde blodlegemer bliver stive og klæbrige og skifter fra at være runde til at være halvmåneformede (som et segl). Xromi anvendes til at forebygge såkaldte vaso-okklusive komplikationer – problemer, der opstår, når blodkarrene bliver blokeret af de unormale røde blodlegemer, hvilket begrænser blodforsyningen til dele af kroppen.

Xromi indeholder det aktive stof hydroxycarbamid og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to: Xromi gives som en væske til at synke, og ikke som kapsler, og det er godkendt til forskellige anvendelser. Referencelægemidlet for Xromi er Hydrea.

### Hvordan anvendes Xromi?

Xromi fås kun på recept, og behandlingen skal overvåges af en sundhedsperson, der har erfaring med behandling af seglcellesygdom.

Xromi fås som en væske til at synke, hvor dosen er baseret på patientens kropsvægt. Patienter bør drikke vand efter indtagelsen af Xromi for at sikre, at hele dosen når ned i maven.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xromi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Xromi?

Det aktive stof i Xromi, hydroxycarbamid, blokerer væksten og reproduktionen af visse celler, f.eks. blodceller. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan stoffet virker ved seglcellesygdom, men hydroxycarbamid kan reducere antallet af celler, der cirkulerer i blodet, og forhindre, at de røde blodlegemer ændrer form hos patienter med denne sygdom. Dette mindsker risikoen for, at blodkarrene bliver blokeret.

Hydroxycarbamid, der før blev kaldet hydroxyurea, har i mange år været anvendt til behandling af seglcellesygdom og har i flere årtier, som Hydrea, været tilladt i EU-lande til brug ved visse kræftformer.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xromi?

Da hydroxycarbamid er et veletableret stof, der har været anvendt i mange år i EU, fremlagde virksomheden oplysninger fra den offentliggjorte litteratur om fordelene og risiciene ved hydroxycarbamid i de godkendte anvendelser. Dette omfattede oplysninger fra 4 hovedstudier af seglcellesygdom, herunder 3 studier med 384 voksne og børn, hvor hydroxycarbamid viste sig at reducere risikoen for alvorlige og smertefulde blokeringer af blodforsyningen (kaldet vaso-okklusive kriser) i betydelig grad i forhold til en uvirksom behandling, og et fjerde studie med 121 børn, der viste, at hydroxycarbamid er mindst lige så effektivt som standardbehandling med blodtransfusioner til at reducere skader på blodkar i hjernen og risiko for slagtilfælde.

Data fra et yderligere studie tyder på, at Xromi forventes at virke på samme måde hos børn i alderen 9 måneder og derover, som det gør hos større børn. Yderligere data fra et offentliggjort studie tyder på, at fordelene og sikkerheden ved hydroxycarbamid hos børn i alderen 9 måneder og derover svarer til fordelene og sikkerheden hos større børn.

Virksomheden fremlagde også oplysninger fra en række underbyggende studier. Som for alle lægemidler omfattede disse studier, der viste, at lægemidlet var af acceptabel kvalitet. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at Xromi er bioækvivalent med referencelægemidlet Hydrea. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## Hvilke risici er der forbundet med Xromi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xromi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Xromi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter knoglemarvsdepression (nedsat evne til at producere blodceller) og nedsat fertilitet hos mænd som følge af oligospermi (lavt spermtal) eller azospermi (fravær af sæd).

Xromi må ikke anvendes til personer med svære nyre- eller leverproblemer, eller som har faretruende lave blodcelletal. Det må ikke anvendes under graviditet, og der må ikke ammes, så længe behandlingen varer. Xromi må heller ikke anvendes til patienter, der tager lægemidler til behandling af hiv-infektion.

## Hvorfor er Xromi godkendt i EU?

Virksomheden fremlagde ajourførte oplysninger, der viste den gavnlige virkning af hydroxycarbamid til at forebygge komplikationer ved seglcellesygdom hos patienter over 9 måneder. De sikkerhedsmæssige spørgsmål ved hydroxycarbamid er klarlagt, og Xromi har vist sig at være bioækvivalent med et godkendt hydroxycarbamidholdigt lægemiddel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Xromi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Xromi anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Xromi, vil stille oplysningsmateriale til rådighed for læger og patienter om korrekt brug af lægemidlet og om, hvordan man minimerer risiciene ved det.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Xromi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Xromi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xromi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Xromi**

Xromi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. juli 2019.

Yderligere information om Xromi findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2024.