



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xromi (*hydroxykarbamid*)

Prehľad o lieku Xromi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Xromi a na čo sa používa?

Xromi je liek, ktorý sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako deväť mesiacov s kosáčikovitou anémiou, čo je genetické ochorenie, pri ktorom sa červené krvinky stávajú tuhé a lepkavé a ich tvar sa mení z kruhovitého na mesiačkovitý (ako kosáčik). Liek Xromi sa používa na prevenciu tzv. vazookluzívnych komplikácií. Ide o problémy, ku ktorým dochádza pri zablokovaní krvných ciev abnormálnymi červenými krvinkami, čím dochádza k obmedzeniu toku krvi do častí tela.

Liek Xromi obsahuje liečivo hydroxykarbamid a je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Liek Xromi sa podáva vo forme tekutiny, ktorá sa má prehltnúť, a nie vo forme kapsúl, a je povolený na rôzne použitia. Referenčným liekom pre liek Xromi je liek Hydrea.

### Ako sa liek Xromi používa?

Výdaj lieku Xromi je viazaný na lekársky predpis a na liečbu musí dohliadať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou kosáčikovitej anémie.

Liek Xromi je dostupný vo forme tekutiny, ktorá sa má prehltnúť, pričom dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Pacienti majú dávku lieku Xromi zapíť vodou, aby sa celá dávka dostala do žalúdka.

Viac informácií o používaní lieku Xromi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Xromi účinkuje?

Liečivo lieku Xromi, hydroxykarbamid, blokuje rast a reprodukciu niektorých buniek, ako sú krvinky. Hoci spôsob, akým hydroxykarbamid účinkuje pri kosáčikovitej anémii nie je úplne známy, môže znížiť počet buniek, ktoré cirkulujú v krvi, a tiež zabrániť zmene tvaru červených krviniek u pacientov s týmto ochorením. Tým sa znižuje riziko zablokovania krvných ciev.

Hydroxykarbamid, ktorý bol známy ako hydroxyurea, sa veľa rokov používa na liečbu kosáčikovitej anémie a je povolený v krajinách EÚ niekoľko desaťročí ako liek Hydrea, ktorý sa používa pri niektorých typoch rakoviny.

**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



## **Aké prínosy lieku Xromi boli preukázané v štúdiách?**

Keďže hydroxykarbamid je dobre zavedená látka, ktorá sa v EÚ používa veľa rokov, spoločnosť predložila informácie z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách hydroxykarbamidu v jeho schválených použitíach. Zahŕňalo to informácie zo štyroch hlavných štúdií týkajúcich sa kosáčikovitej anémie vrátane troch štúdií zahŕňajúcich 384 pacientov a detí, u ktorých sa preukázalo, že hydroxykarbamid významne znížil riziko závažných bolestivých blokáď prívodu krvi (nazývaných vazookluzívne krízy) v porovnaní so zdanlivým liekom, a štvrtej štúdie zahŕňajúcej 121 detí, v ktorej sa preukázalo, že hydroxykarbamid bol minimálne rovnako účinný ako štandardná liečba s použitím krvných transfúzií pri znižovaní poškodenia krvných ciev v mozgu a rizika mŕtvice.

Z údajov ďalšej štúdie vyplýva očakávanie, že liek Xromi bude u detí vo veku od 9 mesiacov účinkovať rovnakým spôsobom ako u starších detí. Ďalšie údaje z uverejnenej štúdie naznačujú, že prínosy a bezpečnosť hydroxykarbamidu u detí vo veku od 9 mesiacov sú podobné ako u starších detí.

Spoločnosť takisto predložila informácie z rôznych podporných štúdií. Rovnako ako v prípade každého lieku, tieto informácie zahŕňali štúdie, ktoré dokazujú, že liek mal prijateľnú kvalitu. Spoločnosť uskutočnila tiež štúdiu, v ktorej sa preukázalo, že liek Xromi je biologicky rovnocenný s referenčným liekom Hydrea. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xromi?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xromi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xromi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú supresia kostnej drene (znížená schopnosť produkcie krviniek) a znížená plodnosť u mužov v dôsledku oligospermie (nízky počet spermií) alebo azoospermie (neprítomnosť spermií).

Liek Xromi nesmú používať ľudia so závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou alebo nebezpečne nízkym počtom krviniek. Liek sa nesmie používať počas tehotenstva a pri jeho používaní sa musí dojčenie prerušiť. Liek Xromi nesmú používať ani pacienti užívajúci lieky na liečbu infekcie HIV.

## **Prečo bol liek Xromi povolený v EÚ?**

Spoločnosť predložila aktualizované informácie dokazujúce prínosy hydroxykarbamidu pri prevencii komplikácií spojených s kosáčikovitou anémiou u pacientov starších ako 9 mesiacov. Bezpečnostné problémy súvisiace s hydroxykarbamidom sú dobre známe a preukázalo sa, že liek Xromi je biologicky rovnocenný so schváleným liekom obsahujúcim hydroxykarbamid. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Xromi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xromi?**

Spoločnosť, ktorá liek Xromi uvádza na trh, poskytne lekárom a pacientom vzdelávacie materiály o správnom používaní lieku a o tom, ako minimalizovať jeho riziká.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xromi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Xromi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xromi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Xromi

Lieku Xromi bolo 1. júla 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xromi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2024