

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
EMA recomandă retragerea autorizației de punere pe piață
pentru medicamentul Adakveo, utilizat în tratamentul anemiei cu celule în
seceră (siclemie)

26 Mai 2023
EMA/229455/2023

Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) a recomandat retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Adakveo (crizanlizumab), un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase (numite crize vasoocluzive) la pacienții cu vârsta de 16 ani și peste cu anemie cu celule în formă de seceră (siclemie).

Aceasta a avut loc în urma unei evaluări efectuate de CHMP, care a concluzionat că beneficiile medicamentului nu depășesc riscurile acestuia. Evaluarea a analizat rezultatele studiului STAND, care a comparat eficacitatea și siguranța medicamentului Adakveo cu cele ale unui medicament de tip placebo (un preparat inactiv) la pacienții care au avut anterior crize dureroase, care au necesitat asistență medicală.

Studiul a arătat faptul că medicamentul Adakveo nu a redus numărul de crize dureroase, care au necesitat asistență medicală. Pacienții cărora li s-a administrat Adakveo au avut în medie 2,5 crize dureroase, care au necesitat asistență medicală, în primul an de tratament, comparativ cu 2,3 crize în grupul placebo.

În plus, numărul mediu de crize care au necesitat asistență medicală sau tratament la domiciliu a fost de 4,7 cu Adakveo, comparativ cu 3,9 în grupul placebo.

În contextul evaluării sale, CHMP a analizat, de asemenea, date provenite din alte studii, un program de acces gestionat și date reale. Cu toate acestea, studiile au avut mai multe limitări, precum lipsa unui comparator, și nu au putut fi utilizate pentru a arăta efectul medicamentului Adakveo sau pentru a contrabalansa rezultatele negative ale studiului STAND.

În ceea ce privește siguranța, studiul STAND nu a ridicat noi probleme de siguranță, dar a demonstrat o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor adverse severe și grave legate de tratament în cazul administrării medicamentului Adakveo, comparativ cu

placebo. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile acestuia nu depășesc riscurile.

La momentul acordării autorizației de punere pe piață, datele au arătat că medicamentul Adakveo a fost eficient în reducerea numărului de crize dureroase la pacienții cu anemie cu celule în formă de seceră (siclemie). Cu toate acestea, datele au fost limitate și a existat o anumită incertitudine referitoare la amploarea efectului medicamentului.

Prin urmare, EMA a solicitat studiul STAND ca o condiție pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului Adakveo, care a fost acordată în luna Octombrie 2020. Deoarece rezultatele studiului STAND nu confirmă beneficiile observate anterior cu medicamentul Adakveo, CHMP a ajuns la concluzia că beneficiile acestuia nu depășesc riscurile și a recomandat retragerea autorizației acestuia la nivel UE.

În urma recomandării CHMP, Comisia Europeană va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu. Pacienților care au nelămuriri li se recomandă să se adreseze medicului, asistentului sau farmacistului.

Informații pentru pacienți

- Un studiu recent a arătat că medicamentul Adakveo nu reduce numărul de crize dureroase care necesită asistență medicală sau tratament la domiciliu la pacienții cu anemie cu celule în formă de seceră (siclemie).
- Date fiind cele mai recente rezultate ale studiului, medicamentul Adakveo este scos de pe piață, la nivel UE, urmând ca niciun pacient să nu mai fie, pe viitor, tratat cu acest medicament.
- Dacă urmați tratament cu medicamentul Adakveo, programați-vă la medicul dumneavoastră, cu ocazia următoarei vizite medicale, pentru a discuta despre recomandarea unor tratamente alternative.
- Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentul Adakveo (crizanlizumab), recomandat în tratamentul anemiei cu celule în formă de seceră (siclemie), este scos de pe piață în UE, deoarece un studiu recent nu a confirmat beneficiul clinic al acestuia.
- Studiul STAND nu a găsit diferențe între administrarea medicamentului Adakveo (2,49, 95% CI [1,90, 3,26]) și placebo (2,30, 95% CI [1,75, 3,01]) în ratele

anualizate ale crizelor vasoocluzive care au necesitat asistență medicală, în decursul primului an. Rezultate similare au fost observate în urma analizei crizelor care au necesitat asistență medicală sau tratament la domiciliu: ratele au fost de 4,7, CI 95%: (3,60, 6,14) cu Adakveo față de 3,9, CI 95%: (3,00, 5,01) cu placebo.

- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să nu prescrie tratament pe bază de Adakveo niciunui pacient nou.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le explice pacienților cărora li se administrează, în prezent, un tratament cu medicamentul Adakveo, că medicamentul este scos de pe piață, precum și motivele acestui fapt, și să le recomande acestora un tratament alternativ.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, care va include recomandările de mai sus, va fi trimisă în timp util către profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu, distribuie sau administrează acest medicament. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină specială](#) de pe website-ul EMA.

Mai multe informații despre medicament

Adakveo este un medicament pentru prevenirea crizelor dureroase la pacienții cu vârsta de 16 ani și peste cu anemie cu celule în seceră (siclemie), o afecțiune genetică în care celulele roșii din sânge devin rigide și lipicioase și trec de la forma de disc la forma de semilună (seceră).

Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentului Adakveo a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu articolul 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP), responsabil pentru evaluarea problemelor referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia Agenției. Opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.