▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Tiedote terveydenhuoltohenkilöstölle

15.6.2023

ADAKVEO® (kritsanlitsumabi): Myyntiluvan peruuttaminen EU:ssa terapeuttisen tehon puutteen vuoksi

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis on sopinut tämän tiedotteen laatimisesta Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Yhteenveto

- **Adakveon vaiheen III -tutkimus (STAND) sirppisolutautia sairastavilla potilailla, joilla oli vaso-okklusiivisia kriisejä, ei vahvistanut sen kliinistä hyötyä.**
- **Tämän seurauksena Adakveon hyöty-haittatasapaino ei ole enää suotuisa ja myyntilupa EU:ssa peruutetaan.**
- **Adakveo-valmistetta ei saa aloittaa uusille potilaille EU:ssa. Lääkkeen määrääjän pitää tiedottaa tällä hetkellä Adakveo-valmistetta saavia potilaita ja keskustella heidän kanssaan muista hoitovaihtoehdoista.**

Taustatietoa

Adakveo sai myyntiluvan Euroopan Unionissa lokakuussa 2020 toistuvien vaso-okklusiivisten kriisien ennaltaehkäisyyn sirppisolutautia sairastavilla, 16 vuotta täyttäneillä potilailla. Sitä voitiin antaa yhdessä hydroksiurea/hydroksikarbamidihoidon (HU/HC) kanssa tai ainoana lääkkeenä potilaille, joille HU/HC ei sovellu tai ei tuota riittävää vastetta. Kun myyntilupa EU:ssa myönnettiin, Adakveon tehoa tukevia tietoja ei pidetty kattavina Adakveon vaikutuksen suuruudesta johtuvan epävarmuuden vuoksi. Tästä johtuen lääkkeelle myönnettiin ehdollinen myyntilupa, jonka edellytyksenä oli että yhtiö toimittaa STAND (CSEG101A2301) -tutkimuksen[1] tiedot lääkkeen tehon ja turvallisuuden varmistamiseksi.

Euroopan lääkevirasto EMA:n lääkevalmistekomitea (CHMP[2]) arvioi STAND-tutkimuksen tulokset ja totesi, että tutkimus ei vahvistanut Adakveon kliinistä hyötyä. Erityisesti, tutkimuksessa ei havaittu eroa terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden vaso-okklusiivisten kriisien vuotuisessa määrässä satunnaistamisen jälkeisen ensimmäisen vuoden aikana Adakveon (2,49; 95 % lv: 1,90; 3,26) ja lumelääkeryhmän (2,30; 95 % lv: 1,75; 3,01) välillä. Kritsanlitsumabiryhmän (5,0 mg/kg) ja lumelääkeryhmän välinen suhdeluku oli 1,08 (95 % lv: 0,76; 1,55). Keskeisessä toissijaisessa tehon päätetapahtumassa (terveydenhuoltokäyntiin johtaneiden ja kotona hoidettujen vaso-okklusiivisten kriisien mukautettu vuotuinen yhteismäärä) ei havaittu kliinistä hyötyä: määrät olivat kritsanlitsumabiryhmässä (5,0 mg/kg) 4,70 (95 % lv: 3,60; 6,14) ja lumelääkeryhmässä 3,87 (95 % lv: 3,00; 5,01). Kritsanlitsumabiryhmän (5,0 mg/kg) ja lumelääkeryhmän välinen suhdeluku oli 1,21 (95 % lv: 0,87; 1,70).

Uusia turvahuolia ei havaittu. Kritsanlitsumabille raportoitiin kuitenkin enemmän vähintään asteen 3 hoitoon liittyviä haittatapahtumia sekä vakavia hoitoon liittyviä haittatapahtumia lumelääkkeeseen verrattuna.

STAND-tutkimuksen lisäksi tarkasteltiin myös muista tutkimuksista (erityisluvallinen ohjelma (managed access program) ja tosielämän tieto) saatuja tietoja. Tutkimuksissa oli kuitenkin useita rajoituksia, kuten niiden suunnittelu yksihaaraisiksi tutkimuksiksi, joten niiden perusteella ei voitu tehdä päätelmiä Adakveon tehosta eivätkä tutkimusten tulokset olleet riittäviä kumoamaan STAND-tutkimuksen negatiivisia tuloksia.

Johtopäätöksenä voidaan todeta, että koska STAND-tutkimus ei vahvistanut Adakveon kliinistä hyötyä, CHMP päätteli, että Adakveon hyöty-haittatasapaino ei ole enää suotuisa ja että ehdollinen myyntilupa peruutetaan EU:ssa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi (Lääketurvallisuus ja -tieto / Lääkkeiden turvallisuus / Haittavaikutuksista ilmoittaminen)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Novartis Finland Oy

medinfo.nordics@novartis.com

Puh. +358 (0)10 6133 210, +358 (0)10 6133 200

Ystävällisin terveisin,

Pystynen
Anssi Mikael

Digitally signed by Pystynen Anssi Mikael
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=PH, serialNumber=1816092, cn=Pystynen Anssi Mikael
Reason: I am approving this document
Date: 2023.06.08 13:09:22 +03'00'

Anssi Pystynen

Medical Advisor

[1] STAND-tutkimus: Study of Two Doses of Crizanlizumab Versus Placebo in Adolescent and Adult Sickle Cell Disease Patients (ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT03814746)

[2] Committee for Medicinal Products for Human Use