



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 maggio 2023
EMA/229455/2023

L'EMA raccomanda di revocare l'autorizzazione di Adakveo, medicinale indicato per la malattia a cellule falciformi

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Adakveo (crizanlizumab), un medicinale indicato per la prevenzione di crisi dolorose (*crisi vaso-occlusive*) in pazienti di età pari o superiore a 16 anni con malattia a cellule falciformi.

La raccomandazione fa seguito a una revisione del CHMP, in base alla quale i benefici del medicinale non sono risultati superiori ai rischi. La revisione ha preso in esame i risultati dello studio STAND, che ha confrontato l'efficacia e la sicurezza di Adakveo con il placebo (un trattamento fittizio) in pazienti che in precedenza avevano avuto crisi dolorose che avevano richiesto una visita medica.

Lo studio ha mostrato che Adakveo non ha ridotto il numero di tali crisi. Durante il primo anno di trattamento nei pazienti trattati con Adakveo il numero medio di crisi dolorose con successiva visita medica era di 2,5 rispetto 2,3 del gruppo placebo.

Inoltre, il numero medio di crisi che richiedevano una visita medica o un trattamento domiciliare era di 4,7 con Adakveo e di 3,9 con placebo.

Nella revisione il CHMP ha anche esaminato i dati provenienti da altri studi, da un programma di accesso al farmaco gestito dalla azienda e dai dati del mondo reale. Tuttavia, gli studi presentavano varie limitazioni, tra cui la mancanza di un comparatore, e non potevano essere utilizzati per mostrare l'effetto di Adakveo o compensare i risultati negativi dello studio STAND.

In termini di sicurezza, lo studio STAND non ha sollevato nuove preoccupazioni, ma ha mostrato che, rispetto al placebo, Adakveo presentava un'incidenza più elevata di effetti indesiderati severi e gravi correlati al trattamento. Per questo motivo, il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale non sono superiori ai rischi.

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i dati mostravano che Adakveo era efficace nel ridurre il numero di crisi dolorose nei pazienti con malattia a cellule falciformi. Tuttavia, tali dati erano limitati e vi erano incertezze circa l'entità dell'effetto del medicinale.

Pertanto, l'EMA aveva richiesto lo studio STAND come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio di Adakveo, rilasciata nell'ottobre 2020. Poiché i risultati di tale studio non confermano i

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



benefici precedentemente rilevati con Adakveo, il CHMP ha ora concluso che i benefici del medicinale non sono superiori ai rischi e ne ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione nell'UE.

A seguito della raccomandazione del CHMP, la Commissione europea adotterà una decisione giuridicamente vincolante. In caso di dubbi, i pazienti possono rivolgersi al proprio medico, all'infermiere o al farmacista.

Informazioni per i pazienti

- Un recente studio ha mostrato che Adakveo non riduce il numero di crisi dolorose che richiedono una visita medica o un trattamento domiciliare in pazienti con malattia a cellule falciformi.
- A seguito dei risultati di tale studio, Adakveo sarà ritirato dal mercato dell'UE e non sarà più somministrato ai nuovi pazienti.
- Se sta ricevendo Adakveo, fissi un appuntamento con il medico non appena possibile per discutere di trattamenti alternativi.
- In caso di dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Adakveo (crizanlizumab), medicinale per la malattia a cellule falciformi, è stato ritirato dal mercato dell'UE perché un recente studio non ne ha confermato il beneficio clinico.
- Lo studio STAND non ha mostrato differenze tra Adakveo (2,49; IC 95% [1,90; 3,26]) e placebo (2,30; IC 95% [1,75; 3,01]) nei tassi annualizzati di crisi vaso-occlusive che hanno richiesto una visita medica nel primo anno. Risultati simili sono stati osservati nel caso delle crisi che hanno richiesto una visita medica o un trattamento domiciliare: i tassi erano di 4,7; IC 95%: (3,60; 6,14) con Adakveo e 3,9; IC 95%: (3,00; 5,01) con placebo.
- Gli operatori sanitari non devono iniziare il trattamento con Adakveo in nuovi pazienti.
- Nel caso dei pazienti attualmente in trattamento con Adakveo, gli operatori sanitari devono informare gli assistiti che il medicinale è ritirato dal mercato e devono discutere con loro di alternative terapeutiche.

Sarà inviata a tempo debito una comunicazione destinata agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale, che conterrà le raccomandazioni specificate sopra. Tale comunicazione sarà anche pubblicata su una [pagina dedicata](#) su sito dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Adakveo è un medicinale indicato per la prevenzione di crisi dolorose in pazienti di età pari o superiore a 16 anni con malattia a cellule falciformi. Si tratta di una condizione genetica in cui i globuli rossi diventano rigidi e appiccicosi e mutano di forma, che da circolare diventa a mezzaluna (come una falce).

Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Adakveo è stata avviata su richiesta della Commissione europea a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004.

La revisione è stata condotta dal CHMP, comitato responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.