

7. oktober 2024

Oxbryta ▼ (voxelotor): Suspendering af markedsføringstilladelse i EU

Kære sundhedsperson,

Pfizer Europe MA EEIG, vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende, mens der foretages en europæisk gennemgang af fordele og risici ved Oxbryta:

Resumé

- **Markedsføringstilladelsen for Oxbryta er suspenderet i EU som en forsigtighedsforanstaltning, mens der foregår en gennemgang af fordele og risici ved Oxbryta.**
- **Alle leverancer af Oxbryta tilbagekaldes i Den Europæiske Union.**
- **Brugen af Oxbryta i kliniske forsøg og i programmer for tidlig adgang til lægemidler, dvs. før godkendelse eller markedsføring, er også ved at blive indstillet af indehaveren af markedsføringstilladelsen.**
- **Suspensionen skyldes nye kliniske data fra to registerbaserede undersøgelser, der tyder på en ubalance i antallet af vaso-okklusive kriser før og efter påbegyndelse af behandlingen med voxelotor, og dødelige hændelser med voxelotor i kliniske forsøg.**
- **Ingen nye patienter bør påbegynde behandling med Oxbryta.**
- **Læger bør kontakte patienter, der i øjeblikket er i behandling med Oxbryta, for at afbryde behandlingen og diskutere alternative behandlingsmuligheder med dem.**
- **Læger skal fortsætte med at overvåge patienterne for bivirkninger, efter at deres behandling med Oxbryta er ophørt, og sikre passende opfølgning efter behov, da mulige komplikationer, når behandlingen afbrydes pludseligt, ikke kan udelukkes. Hverken effekt eller en dosis for gradvis udtrapning er blevet fastlagt.**

Baggrundsinformation

Oxbryta er godkendt i EU til behandling af hæmolytisk anæmi som følge af seglcellesygdom (SCD) hos voksne og pædiatriske patienter på 12 år og derover som monoterapi eller i kombination med hydroxycarbamid.

I juli 2024 startede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Oxbryta i hele EU. Det blev udløst af oplysninger fra de igangværende kliniske forsøg, som viste, at der var et højere antal dødsfald med Oxbryta end med placebo i et forsøg, og at det samlede antal dødsfald var højere end forventet i et andet forsøg.

Nye oplysninger fra to registerbaserede undersøgelser i USA viser en stigning i vaso-okklusive kriser (VOC) hos patienter, der er startet i behandling med lægemidlet. Indsamling og analyse af oplysninger fra undersøgelserne fortsætter.

På baggrund af disse nye oplysninger bliver markedsføringstilladelsen for Oxbryta suspenderet i EU, indtil disse oplysninger er blevet vurderet i detaljer i den igangværende undersøgelse. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) er i gang med at undersøge konsekvenserne af disse resultater for den nuværende godkendte brug af Oxbryta.

I mellemtiden trækkes produktet tilbage fra markedet på nuværende tidspunkt. Alle igangværende kliniske forsøg og programmer for tidlig adgang til lægemidler, dvs. før godkendelse eller markedsføring, indstilles også.

Patienterne bør ikke længere få ordineret Oxbryta. Læger bør kontakte patienter, der er i behandling med Oxbryta, for at stoppe behandlingen og diskutere alternative behandlingsmuligheder.

Læger skal fortsætte med at overvåge patienterne for bivirkninger, efter at deres behandling med Oxbryta er ophørt, og sikre passende opfølgning efter behov, da mulige komplikationer, når behandlingen afbrydes pludseligt, ikke kan udelukkes. Hverken effekt eller en dosis for gradvis udtrapning er blevet fastlagt.

Andet sundhedspersonale, der modtager spørgsmål fra patienter, der i øjeblikket får ordineret Oxbryta, skal henvise disse patienter til deres læge.

Der vil blive givet yderligere råd efter behov ved afslutningen af gennemgangen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med Oxbryta▼ til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har brug for mere information, kan du kontakte Pfizers afdeling for medicinsk information:

Email: Medical.Information@pfizer.com

Telefon: 44 20 11 00

Med venlig hilsen

Pfizer ApS

Anne Bloch Thomsen

e1d72361-1204-4bcd-90e1-33ae2ea7bf43

Anne Bloch Thomsen, MD PhD
Medicinsk Direktør