EMA RECOMIENDA SUSPENDER MEDICINA POR ENFERMEDAD DE CÉLULAS FALCIFORMES OXBRYTA

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha recomendado suspender la autorización de comercialización de Oxbryta (voxelotor); esta medida se toma como precaución mientras se está llevando a cabo una revisión de los datos emergentes.

Oxbryta es un medicamento, que contiene el principio activo voxelotor, utilizado para tratar la anemia hemolítica (exceso excesivo de glóbulos rojos) en pacientes de 12 años o más que tienen enfermedad de células falciformes. Oxbryta se puede administrar por sí sola o junto con otro medicamento para la enfermedad de células falciformes llamada hidroxycarbamida.

La enfermedad de las células falciformes es una enfermedad genética en la que los individuos producen una forma anormal de hemoglobina (la proteína en los glóbulos rojos que lleva oxígeno). Los glóbulos rojos se vuelven rígidos y pegajosos, y pasan de ser en forma de disco a ser en forma de media luna (como una hoz). Oxbryta recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 14 de febrero de 2022.

La recomendación de suspensión de autorización de comercialización sigue los datos de seguridad emergentes de dos estudios basados en el registro, que indican que los pacientes en los estudios tuvieron una mayor ocurrencia de crisis vaso-oclusivas (VOC) durante el tratamiento con Oxbryta que antes de iniciar el medicamento. Las crisis vaso-oclusivas se encuentran entre las complicaciones más comunes de la enfermedad de células falciformes; involucran episodios de dolor agudo y pueden conducir a mayores complicaciones de salud, como artritis, insuficiencia renal y accidente cerebrovascular.

Estos nuevos datos de seguridad surgieron mientras que la EMA ya estaba revisando los beneficios y riesgos de Oxbryta como parte de una revisión en curso iniciada en julio de 2024. Esto se desencadenó cuando los datos de un ensayo clínico mostraron que un mayor número de muertes ocurrieron con Oxbryta que con placebo (tratamiento de la ormia) y otro ensayo mostró que el número total de muertes fue mayor de lo previsto.

En este contexto, el CHMP consideró que, en general, estos datos suscitan serias preocupaciones sobre la seguridad de Oxbryta; por lo tanto, debido a las mayores incertidumbres, recomendó suspender la autorización, la comercialización y el suministro del medicamento hasta que se hayan evaluado todos los datos disponibles en la revisión en curso.

Paralelamente, la empresa que comercializa la empresa Oxbryta ha decidido retirar y retirar el medicamento de todos los países en los que está disponible, y para interrumpir los ensayos clínicos en curso, el uso compasivo y los programas de acceso temprano.

Mientras la revisión está en curso, la EMA recomienda que:

- Los médicos no deben iniciar nuevos pacientes con Oxbryta;
- Los médicos deben ponerse en contacto con los pacientes tratados actualmente con Oxbryta para interrumpir el tratamiento y discutir opciones de tratamiento alternativos;
- Los médicos deben seguir vigilando a los pacientes para detectar reacciones adversas después de que se detenga el tratamiento con Oxbryta;
- Los pacientes deben hablar con su médico antes de interrumpir su medicina;
- Los pacientes que tengan alguna pregunta deben hablar con su médico.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-suspension-sickle-cell-disease-medicine-oxbryta>

La Habana, 14 de octubre de 2024