



07.10.2024

Oxbryta ▼ (Voxelotor): Aussetzung der EU-Zulassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sie Pfizer über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxbryta wird in der Europäischen Union als Vorsichtsmaßnahme ausgesetzt, solange die Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Oxbryta noch andauert.**
- **Alle Chargen von Oxbryta werden in der Europäischen Union zurückgerufen.**
- **Der Inhaber der Zulassung hat außerdem die Verwendung von Oxbryta in klinischen Studien und Programmen zum erweiterten Zugang eingestellt.**
- **Die Aussetzung erfolgt aufgrund neuer klinischer Daten aus 2 registerbasierten Studien, die auf ein Ungleichgewicht der Anzahl von vasookklusiven Krisen vor und nach Beginn der Behandlung mit Voxelotor hindeuten, sowie aufgrund tödlicher Ereignisse unter Voxelotor in klinischen Studien.**
- **Es dürfen keine neuen Patienten eine Behandlung mit Oxbryta beginnen.**

- **Ärzte sollen mit Patienten, die derzeit mit Oxbryta behandelt werden, Kontakt aufnehmen, um die Behandlung zu beenden und alternative Behandlungsmöglichkeiten mit ihnen zu besprechen.**
- **Ärzte sollen auch nach Absetzen der Behandlung mit Oxbryta ihre Patienten weiterhin auf unerwünschte Ereignisse überwachen und eine angemessene Nachverfolgung sicherstellen, da Komplikationen bei abrupter Unterbrechung der Behandlung nicht ausgeschlossen werden können. Weder die Wirksamkeit noch die Dosierung für ein schrittweises Absetzen wurde bestimmt.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Oxbryta ist in der EU zur Behandlung der hämolytischen Anämie aufgrund von Sichelzellanämie (SCD) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren als Monotherapie oder in Kombination mit Hydroxycarbamid zugelassen.

Im Juli 2024 leitete die EMA eine EU-weite Überprüfung von Oxbryta ein. Diese wurde durch Daten aus laufenden klinischen Studien ausgelöst, die zeigten, dass in einer Studie unter Oxbryta eine höhere Anzahl von Todesfällen auftrat als unter Placebo und dass die Gesamtzahl der Todesfälle in einer anderen Studie höher war als erwartet.

Neue Daten aus zwei registerbasierten Studien in den Vereinigten Staaten zeigen eine Zunahme von vaso-okklusiven Krisen (VOC) bei Patienten, die die Behandlung mit dem Arzneimittel begonnen haben. Die Sammlung und Analyse von Studiendaten werden fortgesetzt.

Angesichts dieser neu gewonnenen Daten wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Oxbryta in der Europäischen Union ausgesetzt, bis diese Daten im Rahmen der laufenden Überprüfung eingehend bewertet wurden. Die EMA untersucht weiterhin die Auswirkungen dieser Erkenntnisse auf die derzeit zugelassene Anwendung von Oxbryta.

Das Produkt wird zwischenzeitlich vom Markt genommen. Alle laufenden klinischen Studien und Programme zum erweiterten Zugang werden ebenfalls eingestellt.

Patienten sollte Oxbryta nicht mehr verschrieben werden. Ärzte sollen mit Patienten, die derzeit mit Oxbryta behandelt werden, Kontakt aufnehmen, um die Behandlung abzubrechen und alternative Behandlungsmöglichkeiten zu besprechen.

Ärzte sollen Patienten auch nach Absetzen der Behandlung mit Oxbryta weiterhin auf unerwünschte Ereignisse überwachen und bei Bedarf eine angemessene Nachverfolgung sicherstellen, da Komplikationen bei abrupter Unterbrechung der Behandlung, nicht ausgeschlossen werden können. Weder die Wirksamkeit noch die Dosierung für ein schrittweises Absetzen wurde bestimmt.

Medizinisches Fachpersonal, das Fragen von Patienten erhält, denen Oxbryta verschrieben wurde, muss diese Patienten an ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin verweisen.

Gegebenenfalls werden am Ende der Überprüfung weitere Empfehlungen mitgeteilt.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung und nach einem Rückruf ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

53175 Bonn

Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Ansprechpartner im Unternehmen	Bezeichnung der Arzneimittel	E-Mail	Fax
Pfizer Pharma GmbH	Oxbryta 500 mg Zulassungsnr. EU/1/21/1622/001	Medical.Information@pfi zer.com	030 55 00 54-10000