



EMA/344182/2017
EMA/H/C/002629

EPAR - sammendrag for offentligheden

Lixiana edoxaban

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lixiana. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lixiana bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lixiana, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lixiana, og hvad anvendes det til?

Lixiana er et blodfortyndende lægemiddel (et antikoagulans) til forebyggelse af blodpropper. Det anvendes hos voksne:

- til forebyggelse af slagtilfælde (som følge af blodpropper i hjernen), og blodpropper i andre organer (systemisk emboli) hos patienter med uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre (ikkevalvulær atrieflimren). Det anvendes hos patienter med en eller flere risikofaktorer, såsom tidligere slagtilfælde, højt blodtryk, sukkersyge, hjertesvigt eller en alder over 75 år
- til behandling af blodpropper i dybe vener, (dyb venetrombose (DVT), sædvanligvis i benet), behandling af blodpropper i kar, der fører til lungerne (lungeemboli), og forebyggelse af gentagen forekomst af DVT og lungeemboli.

Lixiana indeholder det aktive stof edoxaban.

Hvordan anvendes Lixiana?

Lixiana leveres som tabletter (15, 30 og 60 mg) og udleveres kun efter recept. Den normale dosis er 60 mg én gang dagligt. Behandlingen fortsættes, så længe fordelene opvejer blødningsrisikoen.



Blødningsrisikoen afhænger af den behandlede sygdom og eventuelle risikofaktorer. Dosis bør halveres hos patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion eller lav legemsvægt og hos patienter, der også får visse lægemidler (såkaldte P-gp-hæmmere), som kan gribe ind i udskillelsen af edoxaban fra kroppen. Dosisjustering kan desuden være nødvendig hos patienter, der skifter mellem Lixiana og andre blodfortyndende lægemidler. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Lixiana?

Det aktive stof i Lixiana, edoxaban, er en faktor Xa-hæmmer. Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin er nødvendigt for blodets størkning. Ved at blokere faktor Xa nedsætter lægemidlet blodets indhold af trombin, hvilket medvirker til behandling af blodpropper og nedsætter risikoen for, at de dannes i arterier og vener og forårsager dyb venetrombose, blodpropper i lungerne, slagtilfælde eller anden organskade.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lixiana?

Lixiana er påvist at være lige så effektivt som det almindeligt anvendte blodfortyndende lægemiddel warfarin til at forebygge slagtilfælde og systemisk emboli ved atrieflimmer. Virkningerne blev undersøgt i én hovedundersøgelse, hvori der deltog over 21 000 patienter i en periode på gennemsnitligt 2,5 år. Virkningen blev hovedsagelig målt på den årlige forekomst af slagtilfælde eller af blodpropper i hele kroppen hos patienterne. Blandt de patienter, der fik sædvanlige doser af Lixiana, optrådte der systemisk emboli eller slagtilfælde hos 182 sammenholdt med 232 af dem, der fik warfarin. Dette svarer til en årlig forekomst af disse hændelser på henholdsvis ca. 1,2 % og 1,5 %. Når der blev anvendt en anden anbefalet definition af typen af slagtilfælde, optrådte der emboli eller slagtilfælde som følge af blodpropper hos 143 patienter, der fik Lixiana (0,9 %) og hos 157 (1 %) af dem, der fik warfarin (1 %). Der var tendens til bedre resultater hos patienter med nedsat nyrefunktion end hos patienter med normal nyrefunktion.

Til behandling og forebyggelse af blodpropper hos patienter med DVT eller lungeemboli var Lixiana desuden lige så effektivt som warfarin i en undersøgelse med over 8 200 patienter. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, der oplevede en gentagen episode med dyb venetrombose eller blodpropper i lungerne i løbet af undersøgelsen. Gentagne episoder forekom hos 130 af de 4 118 patienter, som fik edoxaban (3,2 %), og hos 146 af de 4 122, som fik warfarin (3,5 %).

Hvilke risici er der forbundet med Lixiana?

De hyppigste bivirkninger ved Lixiana (som optræder hos op til 1 ud af 10 personer) er blødning fra hud og underliggende væv, næseblødning (epistaxis) og blødning i skeden. Blødning kan optræde overalt i kroppen og kan være svær eller endda dødelig. Andre hyppige bivirkninger er lavt antal røde blodlegemer (anæmi), udslæt, kløe, hovedpine, svimmelhed, mavesmerter og abnorme leverfunktionsprøver. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Lixiana fremgår af indlægssedlen.

Lixiana må ikke anvendes hos patienter med aktiv blødning, leversygdomme, der påvirker blodets størkning, svært ukontrolleret højt blodtryk eller sygdomme, der medfører væsentlig risiko for større blødninger. Det må heller ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder eller hos patienter, der sideløbende er i behandling med et andet blodfortyndende lægemiddel. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lixiana godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Lixiana opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at lægemidlet er mindst lige så effektivt som warfarin til at nedsætte forekomsten af slagtilfælde hos patienter med atrieflimren og forebygge gentagne episoder med dyb venetrombose eller blodpropper i lungerne. Hos patienter med god nyrefunktion (høj kreatininclearance) er der dog mindre klar tendens til gavnlige virkninger af lægemidlet til forebyggelse af slagtilfælde ved atrieflimmer. Udvalget fandt, at dette krævede nærmere undersøgelse.

Hvad sikkerheden angår, var der generelt lavere risiko end med warfarin for alvorlig blødning, såsom hjerneblødning. Denne forskel kan dog være mindre, når behandlingen med warfarin er velreguleret. Der var højere risiko for blødning fra slimhinder i kroppens hulrum, såsom næse, tarm og skede, men udvalget fandt, at denne risiko kunne håndteres med passende foranstaltninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lixiana?

Virksomheden, der markedsfører Lixiana, skal udlevere oplysningsmateriale til læger, som ordinerer lægemidlet, og advarselskort til patienterne. Heri skal der redegøres for risiciene for blødning ved lægemidlet, og hvordan de skal håndteres. Virksomheden skal desuden foretage en undersøgelse af lægemidlets virkninger hos patienter med atrieflimren og god nyrefunktion.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Lixiana.

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lixiana den 19. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR for Lixiana findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lixiana, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.