



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lixiana Edoxaban

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lixiana. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lixiana zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lixiana benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lixiana und wofür wird es angewendet?

Lixiana ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das bei Erwachsenen angewendet wird:

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und systemischer Embolie (Blutgerinnsel in anderen Organen) bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern). Es wird bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie z. B. Schlaganfall in der Anamnese, Bluthochdruck, Diabetes, Herzinsuffizienz oder bei Patienten ab einem Alter von 75 Jahren, angewendet;
- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und der Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens von TVT und Lungenembolie.

Lixiana enthält den Wirkstoff Edoxaban.

Wie wird Lixiana angewendet?

Lixiana ist als Tabletten (15 mg, 30 mg und 60 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 60 mg einmal täglich. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Nutzen



gegenüber dem Risiko für Blutungen überwiegt; dies hängt von der behandelten Erkrankung und etwaigen Risikofaktoren ab. Die Dosis sollte bei Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion oder geringem Körpergewicht oder bei Patienten, die außerdem bestimmte Arzneimittel (sogenannte P-gp-Inhibitoren) einnehmen, die die Ausscheidung von Edoxaban aus dem Körper beeinträchtigen können, um die Hälfte reduziert werden. Ferner können Dosisanpassungen bei Patienten notwendig sein, deren Therapie zwischen Lixiana und anderen Antikoagulanzen umgestellt wird. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Lixiana?

Der Wirkstoff in Lixiana, Edoxaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Das bedeutet, er blockiert den Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt eine entscheidende Rolle bei der Blutgerinnung. Indem es Faktor Xa blockiert, reduziert das Arzneimittel die Thrombinspiegel im Blut, was zur Behandlung von Gerinnseln beiträgt und das Risiko einer zu TVT, Lungenembolie, Schlaganfall oder anderen Organschäden führenden Gerinnselbildung in den Arterien und Venen reduziert.

Welchen Nutzen hat Lixiana in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Lixiana bei der Vorbeugung von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit Vorhofflimmern ebenso wirksam ist wie das standardmäßig angewendete Antikoagulans Warfarin. Die Wirkungen wurden in einer Hauptstudie mit über 21 000 Patienten im Durchschnitt 2,5 Jahre lang untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Schlaganfälle und systemischen Embolien unter den Patienten pro Jahr. Bei 182 Patienten, die die Standarddosierung von Lixiana erhielten, sowie bei 232 Patienten, die Warfarin erhielten, trat zum ersten Mal eine systemische Embolie oder ein Schlaganfall auf; dies entspricht einer jährlichen Quote dieser Ereignisse von etwa 1,2 % bzw. 1,5 %. Bei Anwendung einer anderen empfohlenen Definition von Schlaganfällen traten bei 143 Patienten unter Lixiana (0,9 %) und 157 Patienten unter Warfarin (1 %) auf Blutgerinnsel zurückzuführende Embolien oder Schlaganfälle auf. Außerdem war bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion eine Tendenz zu besseren Ergebnissen zu beobachten.

In einer Studie mit über 8 200 Patienten wurde außerdem festgestellt, dass Lixiana bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln bei Patienten mit TVT oder Lungenembolie ebenso wirksam ist wie Warfarin. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen während des Studienzeitraums ein weiterer Fall von TVT oder Lungenembolie auftrat. Weitere Fälle wurden bei 130 von 4 118 Patienten unter Edoxaban (3,2 %) sowie bei 146 von 4 122 Patienten unter Warfarin (3,5 %) beobachtet.

Welche Risiken sind mit Lixiana verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lixiana (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Blutungen aus der Haut und dem Weichgewebe, Nasenbluten (Epistaxis) sowie Vaginalblutungen. Blutungen können an beliebiger Stelle im Körper auftreten und schwer oder sogar tödlich verlaufen. Weitere häufig auftretende Nebenwirkungen sind Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen), Ausschlag, Juckreiz, Kopfschmerzen, Schwindel, Bauchschmerzen und anomale Ergebnisse in Leberfunktionstests. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lixiana berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lixiana darf nicht angewendet werden bei Patienten mit aktiver Blutung, Lebererkrankungen, die die Blutgerinnung beeinträchtigen, starkem unkontrolliertem Bluthochdruck oder Erkrankungen, die für

den Patienten ein signifikantes Risiko für schwere Blutungen darstellen. Es darf außerdem nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Patienten, die ein anderes Antikoagulans einnehmen, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lixiana zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lixiana gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die Reduzierung der Häufigkeit von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und bei der Vorbeugung weiterer Fälle von TVT oder Lungenembolien mindestens so wirksam ist wie Warfarin. Da bisher jedoch unklar war, welchen Nutzen das Arzneimittel bei der Vorbeugung von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und mit guter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) hat, wurden weitere Untersuchungen als notwendig erachtet.

Was die Sicherheit anbelangt, war insgesamt das Risiko für starke Blutungen, wie z. B. Blutungen in das Gehirn, im Vergleich zu Warfarin reduziert, wobei dieser Unterschied möglicherweise geringer ausfällt, wenn die Behandlung mit Warfarin gut eingestellt ist. Obwohl ein größeres Risiko für Blutungen aus den Schleimhäuten (Gewebe, die Körperhöhlen wie z. B. die Nase, den Darm oder die Vagina auskleiden) vorlag, kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Risiko mit den geeigneten Maßnahmen kontrollierbar sei.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lixiana ergriffen?

Das Unternehmen, das Lixiana in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für das Arzneimittel verschreibende Ärzte sowie einen Therapiepass für Patienten bereitstellen, worin die Risiken für Blutungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel und deren Management erläutert werden. Darüber hinaus wird das Unternehmen eine Studie über die Wirkungen des Arzneimittels bei Patienten mit Vorhofflimmern und guter Nierenfunktion durchführen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lixiana, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Lixiana

Am 19. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lixiana in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lixiana finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lixiana benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2017 aktualisiert.