



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lixiana εδοξαμπάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lixiana. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lixiana.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lixiana, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lixiana και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lixiana είναι αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων του αίματος) το οποίο χορηγείται σε ενήλικες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και συστηματικής εμβολής (θρόμβος αίματος σε άλλα όργανα) σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς). Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, υψηλή αρτηριακή πίεση, σακχαρώδη διαβήτη, καρδιακή ανεπάρκεια ή ηλικία 75 ετών και άνω,
- θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ - θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), καθώς και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΕΒΦΘ και της πνευμονικής εμβολής.

Το Lixiana περιέχει τη δραστική ουσία εδοξαμπάνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Lixiana;

Το Lixiana διατίθεται υπό μορφή δισκίων (15, 30 και 60 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνήθης δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα τα οφέλη της υπερτερούν του κινδύνου αιμορραγίας, κάτι το οποίο εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση και τυχόν υφιστάμενους παράγοντες κινδύνου. Η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος, καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης ορισμένα φάρμακα (γνωστά ως αποκλειστές P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)), τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αποβολή της εδοξαμπάνης από τον οργανισμό. Στους ασθενείς που εναλλάσσουν το Lixiana με σκευάσματα αντιπηκτικής αγωγής ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lixiana;

Η δραστική ουσία του Lixiana, η εδοξαμπάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη είναι απαραίτητη για την πήξη του αίματος. Αναστέλλοντας τον παράγοντα Χα, το φάρμακο μειώνει τα επίπεδα θρομβίνης στο αίμα, βοηθά στην αντιμετώπιση των θρόμβων, μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού τους σε αρτηρίες και φλέβες, καθώς και τον κίνδυνο πρόκλησης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, πνευμονικής εμβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή βλάβης σε άλλα όργανα.

Ποια είναι τα οφέλη του Lixiana σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lixiana αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη, δηλαδή τη συνήθη αντιπηκτική θεραπεία στην πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή. Τα αποτελέσματα μελετήθηκαν σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 21.000 ασθενείς επί 2,5 χρόνια κατά μέσο όρο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων ή των συστηματικών εμβολών στους ασθενείς ανά έτος. Συστημική εμβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο εμφανίστηκε για πρώτη φορά σε 182 ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη δόση Lixiana και σε 232 ασθενείς που έλαβαν βαρφαρίνη, ήτοι ετήσιο ποσοστό 1,2% και 1,5% αντίστοιχα για αυτά τα συμβάντα. Βάσει ενός άλλου προτεινόμενου ορισμού για το εγκεφαλικό επεισόδιο, παρατηρήθηκε εμβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω θρόμβων αίματος σε 143 ασθενείς που έλαβαν Lixiana (0,9%) και σε 157 ασθενείς που έλαβαν βαρφαρίνη (1%). Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια εμφάνισαν τάση για καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με τους ασθενείς των οποίων η νεφρική λειτουργία ήταν φυσιολογική.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία και πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος σε ασθενείς με εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, το Lixiana αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 8.200 ασθενείς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν ένα ακόμη επεισόδιο ΕΒΦΘ ή πνευμονικής εμβολής κατά τη διάρκεια της μελέτης. Περαιτέρω επεισόδια παρατηρήθηκαν σε 130 από τους 4.118 ασθενείς που έλαβαν εδοξαμπάνη (3,2%) και σε 146 από τους 4.122 ασθενείς που έλαβαν βαρφαρίνη (3,5%).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lixiana;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lixiana (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι δερματική αιμορραγία και αιμορραγία των μαλακών μορίων, ρινορραγία (επίσταξη) και κοιλιακή αιμορραγία. Αιμορραγία μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος και ενδέχεται να είναι σοβαρή ή ακόμη και θανατηφόρα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), εξάνθημα, κνησμός, πονοκέφαλος, ζάλη, πόνος στην κοιλιά

και μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lixiana περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lixiana δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία, ηπατικές νόσους που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, σοβαρή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή με πάθηση η οποία τους εκθέτει σε σημαντικό κίνδυνο μείζονος αιμορραγίας. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης άλλα αντιπηκτικά. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lixiana;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Lixiana υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη στη μείωση του ποσοστού εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και στην πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ΕΒΦΘ ή πνευμονικής εμβολής. Ωστόσο, η τάση του φαρμάκου όσον αφορά την αποτελεσματικότητά του στην πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που εμφανίζουν υψηλή κάθαρση κρεατινίνης (καλή νεφρική λειτουργία) κρίθηκε ότι είναι λιγότερο σαφής και χρήζει περαιτέρω μελέτης.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο συνολικός κίνδυνος σοβαρής αιμορραγίας, όπως αιμορραγία στον εγκέφαλο, μειώθηκε σε σύγκριση με τη βαρφαρίνη, παρότι η διαφορά μπορεί να είναι μικρότερη με τη σωστή διαχείριση της αγωγής με βαρφαρίνη. Ο κίνδυνος αιμορραγίας από τον βλεννογόνο (ιστός που καλύπτει την εσωτερική επιφάνεια των κοιλοτήτων του σώματος, όπως η μύτη, το έντερο και ο κόλπος) ήταν μεν μεγαλύτερος, ωστόσο η επιτροπή έκρινε ότι ο κίνδυνος μπορεί να αντιμετωπιστεί με τα κατάλληλα μέτρα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lixiana;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Lixiana θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο, καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, όπου θα επεξηγούνται οι κίνδυνοι αιμορραγίας με το φάρμακο αλλά και ο τρόπος αντιμετώπισής τους. Επίσης, η εταιρεία θα διενεργήσει μελέτη σχετικά με τη δράση του φαρμάκου σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και καλή νεφρική λειτουργία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lixiana. Λοιπές πληροφορίες για το Lixiana

Στις 19 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lixiana.

Η πλήρης EPAR του Lixiana διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lixiana, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.