



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Lixiana

edoksabaan

See on ravimi Lixiana Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lixiana kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lixiana kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lixiana ja milleks seda kasutatakse?

Lixiana on hüübimisvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel

- ajutrombist põhjustatud insuldi ja süsteemse emboolia (trombid muudes organites) ennetamiseks, kui neil on mittevalvulaarne kodade virvendusarütmia (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine). Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks riskitegur, nt varasem insult, kõrgvererõhk, diabeet, südamepuudulikkus või vanus vähemalt 75 aastat;
- süvaveenitromboosi (trombid süvaveenis, tavaliselt jalas) ja kopsuemboolia (trombid kopsuveresoontes) raviks ning nende taastekke ennetamiseks.

Lixiana sisaldab toimeainena edoksabaani.

Kuidas Lixianat kasutatakse?

Lixianat turustatakse tablettidena (15, 30 ja 60 mg). Lixiana on retseptiravim. Tavaline annus on 60 mg üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni ravist saadav kasu on suurem kui verejooksu risk, mis sõltub ravitavast haigusest ja olemasolevatest riskiteguritest. Mõõduka või raske neerupuudulikkusega või väikese kehakaaluga patsientidele või patsientidele, kes kasutavad ka teatud muid ravimeid (P-gp inhibiitoreid), mis võivad takistada edoksabaani eemaldamist organismist, tuleb

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



anda pool annust. Annust võib olla vaja kohandada ka patsientidel, kes vahetavad Lixiana muude hüübimisvastaste ravimite vastu või vastupidi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Lixiana toimib?

Lixiana toimeaine edoksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis pärsib trombiini moodustumises osalevat Xa-hüübimisfaktoriks nimetatavat ensüümi. Trombiin on vajalik vere hüübimiseks. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisega vähendab ravim vere trombiinisisaldust, mis aitab ravida trombe ning vähendada nende tekke riski arterites ja veenides, mis põhjustab süvaveenitromboosi, kopsuembooliat, insulti või muid elundikahjustusi.

Milles seisneb uuringute põhjal Lixiana kasulikkus?

On tõestatud, et Lixiana on kodade virvendusarütmia patsientidel insuldi ja süsteemse emboolia ennetamisel sama efektiivne kui tavapärane hüübimisvastane ravim varfariin. Toimet uuriti ühes põhiuuringus, milles osales keskmiselt 2,5 aasta jooksul üle 21 000 patsiendi. Efektiivsuse põhinäitaja oli insuldi või süsteemse emboolia määr patsientide hulgas igal aastal. Esimene süsteemne emboolia või insult tekkis 182 Lixiana tavaannust saanud patsiendil ja 232 varfariini saanud patsiendil ning vastavad aastased määrad olid ligikaudu 1,2% ja 1,5%. Kui kasutati teist insuldiliigi soovitatud määratlust, täheldati trombidest põhjustatud embooliat või insulti 143 Lixianat saanud patsiendil (0,9%) ja 157 varfariini saanud patsiendil (1%). Tulemused olid paremad neerupuudulikkusega patsientidel võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega.

Rohkem kui 8200 patsienti hõlmanud uuringus oli Lixiana süvaveenitromboosi või kopsuembooliaga patsientide trombivastases ravis ja ennetamises sama efektiivne kui varfariin. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel taastekkis uuringu kestel süvaveenitromboos või kopsuemboolia. Uusi juhte esines 130 patsiendil 4118 edoksabaani saanud patsiendist (3,2%) ja 146 patsiendil 4122 varfariini saanud patsiendist (3,5%).

Mis riskid Lixianaga kaasnevad?

Lixiana kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on naha ja pehmete kudede veritsemine, ninaverejooks (epistaksis) ja tupeverejooks. Veritsemine võib tekkida mis tahes kohal ning olla raske või lõppeda isegi surmaga. Muud sagedad kõrvalnähud on aneemia (vere punaliblede vähesus), lööve, kihelus, peavalu, peapööritus, kõhuvalu ja maksatalitluse analüüside tulemuste kõrvalekalded. Lixiana kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lixianat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne verejooks, vere hüübimist mõjutavad maksahaigused, ohjamata väga kõrge vererõhk või haigus, mis põhjustab olulist suure verejooksu riski. Samuti ei tohi seda kasutada rasedad ja rinnaga toitvad naised ega patsiendid, keda ravitakse ka teise hüübimisvastase ravimiga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lixiana heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Lixiana kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ravim on osutunud kodade virvendusega patsientide insuldimäära vähendamisel ja süvaveenitromboosi või kopsuemboolia juhtude ennetamisel vähemalt sama efektiivseks kui varfariin. Siiski leiti, et täiendavalt tuleb uurida asjaolu, miks ei ole ravimi kasulikkus kodade virvendusega patsientidel insuldi ennetamisel sama selge patsientidel, kel on kiire kreatiniini kliirens (hea neerufunktsioon).

Ohutuse seisukohalt vähenes varfariiniga võrreldes üldiselt raske verejooksu, nt ajuverejooksu risk, kuigi erinevus võib olla väiksem, kui varfariinravi on hästi juhitud. Kuigi limaskestade (kehaõnsusi, nt nina, soolt ja tuppe katvad koed) verejooksu risk oli suurem, oli komitee seisukohal, et riski saab sobivate meetmetega vähendada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lixiana ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lixianat turustav ettevõtte varustab ravimit määravad arstid teabematerjalidega ja patsiendid hoiatuskaardiga, milles selgitatakse ravimi kasutamisega kaasneva verejooksu riski ja kuidas seda ohjata. Samuti viib ettevõtte läbi uuringu ravimi toime kohta kodade virvenduse ja hea neerufunktsiooniga patsientidel.

Lixiana ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lixiana kohta

Euroopa Komisjon andis Lixiana müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lixiana kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Lixianaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.