



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Lixiana

## edoksabaani

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilauseennosta (EPAR), joka koskee Lixiana-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lixianan käytöstä.

Potilas saa Lixianan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Lixiana on ja mihin sitä käytetään?

Lixiana on veren hyytymistä estävä lääke, jota käytetään aikuisilla

- estämään aivoissa olevan verihyytymän aiheuttamaa aivohalvausta ja systeemistä emboliaa (verihyytymät muissa elimissä) potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa). Sitä annetaan potilaille, joilla on yksi tai useampia riskitekijöitä, kuten aikaisempi aivohalvaus, korkea verenpaine, diabetes, sydämen vajaatoiminta tai vähintään 75 vuoden ikä.
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan uusiutumisen ehkäisyyn.

Lixianan vaikuttava aine on edoksabaani.

## Miten Lixianaa käytetään?

Lixianaa on saatavana tabletteina (15, 30 ja 60 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Tavanomainen annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin hyöty on verenvuotoriskiä suurempi, mikä määräytyy hoidettavan sairauden ja olemassa olevien riskitekijöiden mukaan. Annokset tulee puolittaa keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tai

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



pienipainoisilla sekä niillä potilailla, jotka käyttävät tiettyjä muita lääkkeitä (joita kutsutaan P-gp:n estäjiksi), sillä ne voivat häiritä edoksabaanin poistumista elimistöstä. Annoksia voi olla tarpeen muuttaa myös potilailla, joilla Lixiana vaihdetaan jonkin muun hyytymisenestolääkkeen tilalle. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Lixiana vaikuttaa?**

Lixianan vaikuttava aine, edoksabaani, on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymien Xa:n toiminnan. Trombiinia tarvitaan veren hyytymiseen. Estämällä hyytymistekijä Xa:ta lääke vähentää trombiinin pitoisuutta veressä. Se auttaa hoitamaan hyytymiä ja vähentämään riskiä niiden muodostumisesta valtimoissa ja laskimoissa, mikä voi johtaa syvään laskimotukokseen, keuhkoemboliaan, halvaukseen tai muihin elinvaurioihin.

## **Mitä hyötyä Lixianasta on havaittu tutkimuksissa?**

Lixianan on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin hyytymiseneston vakiolääke varfariini halvauksen ja systeemisen embolian estämisessä eteisvärinästä kärsivillä potilailla. Vaikutuksia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 21 000 potilasta keskimäärin 2,5 vuoden ajan. Tehon päämittana oli halvausten tai systeemisten embolioiden määrä potilailla vuodessa. Systeeminen embolia tai halvaus ilmeni ensimmäistä kertaa 182 potilaalla, joille annettiin tavanomaiset annokset Lixianaa, ja 232 potilaalla niistä, jotka saivat varfariinia. Tämä vastaa näiden tapahtumien vuotuista esiintymistiheyttä, joka on noin 1,2 prosenttia ja 1,5 prosenttia. Kun käytettiin toista suositeltua halvauksen tyypin määritelmää, verihyytymistä johtuva embolia tai halvaus todettiin 143:lla Lixianaa saaneista potilaista (0,9 prosenttia) ja 157:llä varfariinia saaneista (1 prosentti). Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittiin suuntaus parempiin tuloksiin kuin potilailla, joiden munuaiset toimivat normaalisti.

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 8 200 potilasta, Lixianan todettiin olevan yhtä tehokas kuin varfariini verihyytymien hoitamisessa ja estämisessä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian sairastaneilla potilailla. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joille kehittyi toinen laskimotukos tai keuhkoembolia tutkimusjakson aikana. Niitä havaittiin 130:lla yhteensä 4 118 potilaasta, jotka saivat edoksabaania (3,2 prosenttia) ja 146:lla niistä 4 122 potilaasta, jotka saivat varfariinia (3,5 prosenttia).

## **Mitä riskejä Lixianaan liittyy?**

Lixianan yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi kehittyä enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat verenvuoto iholta ja pehmytkudoksista, nenästä ja emättimestä. Verenvuotoa voi esiintyä mistä tahansa, ja se voi olla vakavaa tai jopa kuolemaan johtavaa. Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat anemia (veren punasolujen vähyys), ihottuma, kutina, päänsärky, huimaus, vatsakipu ja poikkeavat tulokset maksantoimintakokeista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lixianan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lixianaa ei saa antaa potilaille, joilla verenvuoto on aktiivista, veren hyytymiseen vaikuttavia maksasairauksia, vaikea kohonnut verenpaine, jota ei saada hallintaan, tai jokin sellainen sairaus, jonka vuoksi heillä on merkittävä suuren verenvuodon riski. Sitä ei saa antaa myöskään raskaana oleville tai imettäville naisille tai potilaille, joita hoidetaan jollakin toisella hyytymisenestolääkkeellä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Lixiana on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Lixianan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lääkkeen on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin varfariini eteisvärinäpotilaiden halvausten määrän vähentämisessä sekä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisemisessä. Sen hyötyihin eteisvärinäpotilaiden halvausten estämisessä liittyvä suuntaus on kuitenkin epäselvä potilailla, joiden kreatiniinin puhdistuma on hyvä (munuaiset toimivat hyvin), joten tältä osin lisätutkimuksen katsottiin olevan tarpeen.

Turvallisuuden osalta esimerkiksi riski aivoverenvuodon kaltaisesta vakavasta verenvuodosta oli kaiken kaikkiaan pienempi varfariiniin verrattuna, joskin ero voi olla pienempi, kun varfariinihoito on hyvässä hallinnassa. Vaikka verenvuodon riski limakalvoilta (kehon onteloita, kuten nenää, suolistoa ja emätintä verhoavista kudoksista) oli suurempi, komitea katsoi, että riski on hallittavissa asianmukaisin toimenpitein.

## Miten voidaan varmistaa Lixianan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lixianaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan lääkkeeseen liittyvistä verenvuotoriskeistä ja siitä, miten niitä hallitaan. Yhtiö tekee myös tutkimuksen lääkkeen vaikutuksista potilailla, joilla on eteisvärinä ja joiden munuaiset toimivat hyvin.

## **Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lixianan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Muuta tietoa Lixianasta**

Euroopan komissio myönsi Lixianaa varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. kesäkuuta 2015.

Lixianaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Lixianalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2017.