



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lixiana

edoksaban

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Lixiana. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lixiana.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lixiana bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Lixiana i za što se koristi?

Lixiana je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) i primjenjuje se u odraslih osoba:

- za sprječavanje moždanog udara (izazanog krvnim ugrušcima u mozgu) i sustavne embolije (krvnih ugrušaka u drugim organima) u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina). Primjenjuje se u bolesnika s jednim ili više čimbenika rizika, kao što je prethodna epizoda moždanog udara, visoki krvni tlak, dijabetes, zatajenje srca ili starost iznad 75 godina;
- za liječenje i sprječavanje ponovne pojave duboke venske tromboze (DVT, krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (krvnog ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća).

Lixiana sadrži djelatnu tvar edoksaban.

Kako se Lixiana koristi?

Lijek Lixiana dostupan je u obliku tableta (od 15, 30 i 60 mg) te se izdaje samo na liječnički recept. Uobičajena doza je 60 mg jedanput na dan. Liječenje se nastavlja sve dok korist nadmašuje rizik od krvarenja, što ovisi o stanju koje se liječi i eventualno prisutnim čimbenicima rizika. Doze je potrebno prepoloviti u bolesnika s umjereno ili značajno smanjenom bubrežnom funkcijom, niskom tjelesnom



težinom ili u bolesnika koji istovremeno uzimaju određene lijekove (inhibitore P-glikoproteina) koji mogu ometati izlučivanje edoksabana iz organizma. Prilagodbe doze mogu biti potrebne i u bolesnika koji s lijeka Lixiana prelaze na druge antikoagulanse i obratno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Lixiana?

Djelatna tvar lijeka Lixiana, edoksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin je neophodan za zgrušavanje krvi. Onemogućujući djelovanje faktora Xa lijek smanjuje razinu trombina u krvi, čime pomaže u liječenju ugrušaka i smanjuje rizik njihova nastanka u arterijama i venama, što može dovesti do pojave DVT-a, plućne embolije, moždanog udara ili drugih oštećenja organa.

Koje su koristi lijeka Lixiana dokazane u ispitivanjima?

Dokazano je da je lijek Lixiana jednako učinkovit u sprječavanju moždanog udara i sustavne embolije u bolesnika s fibrilacijom atrijske kao i uobičajeni antikoagulans varfarin. Učinci su ispitivani u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 21 000 bolesnika tijekom prosječno 2,5 godina. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je godišnja stopa moždanog udara ili sustavne embolije među bolesnicima. Prva sustavna embolija ili moždani udar dogodili su se u 182 bolesnika koji su primali uobičajene doze lijeka Lixiana i u 232 bolesnika koji su primali varfarin, što čini godišnju stopu od oko 1,2 %, odnosno 1,5 %. Kada je primijenjena druga preporučena definicija vrste moždanog udara, embolija ili moždani udar izazvani krvnim ugrušcima zabilježeni su u 143 bolesnika koji su primali lijek Lixiana (0,9 %) i u 157 bolesnika koji su primali varfarin (1 %). Bolji rezultati primijećeni su kod bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom nego kod bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom.

Lijek Lixiana pokazao se jednako djelotvornim kao i varfarin u liječenju i sprječavanju krvnih ugrušaka u bolesnika s DVT-om ili plućnom embolijom i u ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 8 200 bolesnika. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su imali drugu epizodu DVT-a ili plućne embolije tijekom razdoblja ispitivanja. Nove epizode primijećene su kod 130 od 4 118 bolesnika koji su primali edoksaban (3,2 %) i kod 146 od 4 122 bolesnika koji su primali varfarin (3,5 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Lixiana?

Najčešće nuspojave lijeka Lixiana (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su krvarenje iz kože i mekih tkiva, krvarenja iz nosa (epistaksa) te vaginalno krvarenje. Do krvarenja može doći na bilo kojem dijelu tijela i ono može biti ozbiljno ili čak smrtonosno. Druge česte nuspojave uključuju anemiju (niska razina crvenih krvnih stanica), osip, svrbež, glavobolju, vrtoglavicu, bol u trbuhu i abnormalne rezultate testova jetrene funkcije. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lixiana potražite u uputi o lijeku.

Lixiana se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim krvarenjem, s bolestima jetre koje utječu na zgrušavanje krvi, s nekontroliranim vrlo visokim krvnim tlakom ili u bolesnika sa stanjem koje predstavlja velik rizik od jakog krvarenja. Ne smije se upotrebljavati niti u trudnica, dojilja ili bolesnika koji se liječe drugim antikoagulansom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lixiana odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Lixiana nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Dokazano je da je lijek u najmanju ruku jednako djelotvoran kao varfarin u smanjenju stope

moždanog udara u bolesnika s fibrilacijom atrijske te u sprječavanju novih epizoda DVT-a ili plućne embolije. Međutim, koristi lijeka u sprječavanju moždanog udara kod fibrilacije atrijske bile su manje izražene u bolesnika s visokim klirensom kreatinina (dobra bubrežna funkcija) te se smatralo da su potrebna dodatna ispitivanja.

S obzirom na sigurnost, ukupni rizik od ozbiljnog krvarenja, kao što je krvarenje u mozak, manji je u usporedbi s liječenjem varfarinom međutim ta razlika može biti manja ako je liječenje varfarinom dobro kontrolirano. Iako je postojao veći rizik od krvarenja iz sluznica (tkiva koja oblažu tjelesne šupljine, primjerice nos, probavni sustav i vaginu), Odbor smatra da se rizik može kontrolirati primjenom odgovarajućih mjera.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lixiana?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Lixiana dostavit će materijale za obuku liječnika koji propisuju lijek i karticu s upozorenjima za bolesnike, na kojoj se opisuju rizici od krvarenja prilikom primjene lijeka i kako ih kontrolirati. Također će provesti ispitivanje o učincima lijeka u bolesnika s fibrilacijom atrijske i dobrom bubrežnom funkcijom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lixiana nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Ostale informacije o lijeku Lixiana

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Lixiana u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 19. lipnja 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Lixiana nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lixiana pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06. 2017.