



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Lixiana** edoxabán

Ez a dokumentum a Lixiana-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lixiana alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lixiana alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Lixiana, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lixiana felnőtteknél alkalmazott antikoaguláns (a véralvadást gátló gyógyszer):

- a stroke (amelyet az agyban kialakult vérrögök okoznak) és a szisztémás embolizáció (vérrögök más szervekben) megelőzésére olyan betegek esetében, akik nem valvuláris eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek. A gyógyszert azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik legalább egy rizikófaktorral rendelkeznek, például korábban stroke-on estek át, magas a vérnyomásuk, cukorbetegség, szívelégtelenségben szenvednek, vagy már elérték a 75 éves életkort;
- a mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és a tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére.

A Lixiana hatóanyaga az edoxabán.



## Hogyan kell alkalmazni a Lixiana-t?

A Lixiana (15, 30 és 60 mg-os) tablettaként, csak receptre kapható. A szokásos adag napi egyszeri 60 mg. A kezelés addig folytatódik, amíg az előny meghaladja a vérzés kockázatát, amely a kezelendő betegségtől és a fennálló kockázati tényezőktől függ. Az adagokat meg kell felelni közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodás, alacsony testsúly, vagy bizonyos olyan (P-gp inhibitorok néven ismert) gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén, amelyek befolyásolhatják az edoxabán kiürülését a szervezetből. Azoknál a betegeknél is dózismódosításra lehet szükség, akiket Lixiana-ról más véralvadásgátló gyógyszerre, illetve más véralvadásgátló gyógyszerről Lixiana-ra állítanak át. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Lixiana?

A Lixiana hatóanyaga, az edoxabán, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin nélkülözhetetlen a véralvadáshoz. A Xa faktor gátlásával a gyógyszer csökkenti a vér trombinszintjét, ezáltal elősegíti a vérrögök kezelését és csökkenti kialakulásuk kockázatát az artériákban és a vénákban, ami mélyvénás trombózishoz, tüdőembóliához, stroke-hoz vagy más szervi károsodáshoz vezethetne.

## Milyen előnyei voltak a Lixiana alkalmazásának a vizsgálatok során?

Pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a stroke és a szisztémás embolizáció megelőzésében a Lixiana ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a standard véralvadásgátló warfarin. A hatásokat egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 21 000 beteg vett részt, átlagosan 2,5 évig. A fő hatásossági mutató a stroke vagy a szisztémás embólia aránya volt a betegek között évente. Az első szisztémás embolizáció vagy stroke 182, a Lixiana standard dózisát kapó betegnél lépett fel, és 232 betegnél azok közül, akik warfarint kaptak, ami ezen események körülbelül 1,2%-os, illetve 1,5%-os éves arányának felel meg. A stroke típusa egy másik ajánlott meghatározásának használatakor vérrögök miatti embolizáció vagy stroke 143 (0,9%), Lixiana-t kapó betegnél, és 157 (1%) warfarint kapó betegnél fordult elő. A vesekárosodásban szenvedő betegeknél tendencia mutatkozott a jobb eredményekre azokhoz képest, akiknek a veseműködése normális volt.

Egy több mint 8200 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeknél a vérrögök kezelésében és megelőzésében a Lixiana ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a warfarin. A fő hatásossági mutató azon betegek száma volt, akiknél a vizsgálati időszak alatt a mélyvénás trombózis vagy a tüdőembólia újabb epizódja alakult ki. További epizódok a 4118 edoxabánt kapó beteg közül 130-nál (3,2%) és a 4122 warfarint kapó beteg közül 146-nál (3,5%) fordultak elő.

## Milyen kockázatokkal jár a Lixiana alkalmazása?

A Lixiana leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) a bőr- és lágyrészvérzés, az orrvérzés (epistaxis) és a hüvelyi vérzés. Vérzés bármely helyen felléphet, és súlyos, vagy akár halálos kimenetelű is lehet. Az egyéb gyakori mellékhatások az anémia (a vörösvértestek alacsony szintje), bőrkiütés, viszketés, fejfájás, szédülés, hasi fájdalom és kóros májfunkciós vizsgálati eredmények. A Lixiana alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lixiana nem alkalmazható aktívan vérző, a véralvadást befolyásoló májbetegségben, súlyos kezeletlen magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, valamint azoknál, akik olyan betegségben szenvednek, ami a súlyos vérzéses események jelentős kockázatának teszi ki őket. Nem alkalmazható

terhes vagy szoptató nőknél, valamint olyan betegeknél sem, akiket más véralvadásgátló szerrel kezelnek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Lixiana forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Lixiana alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Kimutatták, hogy a gyógyszer legalább olyan hatásos, mint a warfarin a stroke előfordulási gyakoriságának csökkentésében pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, valamint a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia további epizódjainak megelőzésében. Úgy ítélték azonban meg, hogy annak tendenciája, hogy a stroke megelőzésében mutatott előnyei pitvarfibrillációban kevésbé egyértelműek azoknál a betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance magas (jó veseműködés), további vizsgálatokat tesz szükségessé.

A biztonságosságot illetően összességében a súlyos vérzés, például az agyi vérzés kockázata a warfarinnal történő kezeléssel szemben csökkent, bár a különbség a warfarin kezelés megfelelő végzése esetén kisebb lehet. Bár a nyálkahártyák (az olyan testüregeket bélelő szövetek, mint például az orr, a belek és a hüvely) vérzésének kockázata nagyobb volt, a bizottság úgy ítélte meg, hogy a kockázat a megfelelő intézkedésekkel kezelhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lixiana biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lixiana-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani a gyógyszert felíró orvosok számára, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegeknek, amely ismerteti a gyógyszerrel kapcsolatos vérzési kockázatokat, valamint azok kezelési módját. A vállalat vizsgálatot fog végezni a gyógyszer hatásaira vonatkozóan pitvarfibrillációban szenvedő és jó veseműködésű betegeknél is.

## **A Lixiana biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Lixiana-val kapcsolatos egyéb információ**

2015. június 19-én az Európai Bizottság a Lixiana-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lixiana-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Lixiana-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.