



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

### Lixiana

edoksabanas

Šis dokumentas yra Lixiana Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lixiana.

Praktinės informacijos apie Lixiana vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Lixiana ir kam jis vartojamas?

Lixiana – antikoaguliantas (vaistas, kuris neleidžia kraujui krešėti), skiriamas suaugusiesiems:

- siekiant išvengti insulto (jį sukelia galvos smegenyse susidarę krešuliai) ir sisteminės embolijos (krešulių susidarymo kituose organuose) – pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai). Vaistas skiriamas, kai yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., pacientas anksčiau patyrė insultą, paciento kraujospūdis yra padidėjęs, pacientas serga diabetu, širdies nepakankamumu arba jam yra 75 ar daugiau metų;
- gydant giliųjų venų trombozę (GVT, krešulys giliojoje venoje, dažniausiai kojos) ir plaučių emboliją (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) bei siekiant išvengti GVT ir plaučių embolijos pasikartojimo.

Lixiana sudėtyje yra veikliosios medžiagos edoksabano.

### Kaip vartoti Lixiana?

Lixiana tiekiamas tablečių (15, 30 ir 60 mg) forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Įprastinė dozė yra 60 mg kartą per parą. Gydymas tęsiamas, kol jo nauda yra didesnė už kraujavimo riziką, o tai priklauso nuo gydomos ligos ir esamų rizikos veiksnių. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo ar



sunkių inkstų veiklos sutrikimų, taip pat nedaug sveriantiems pacientams ir pacientams, kurie vartoja tam tikrus vaistus (dar vadinamus P-gp inhibitoriais), galinčius trukdyti edoksabanui pasišalinti iš organizmo, vaisto dozes reikia sumažinti perpus. Vaisto dozę taip pat gali reikėti pakoreguoti pacientams, kurie pereina nuo gydymo Lixiana prie gydymo kitais antikoaguliantais ir atvirkščiai. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Lixiana?**

Veiklioji Lixiana medžiaga edoksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas itin svarbus kraujo krešėjimui. Slopindamas Xa faktorių, šis vaistas mažina trombino kiekį kraujyje, o tai padeda tirpinti krešulius ir mažinti krešulių susidarymo arterijose ir venose bei jų sukeltų GVT, plaučių embolijos, insulto ar kitų organų pažeidimo pavojų.

## **Kokia Lixiana nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Lixiana taip pat veiksmingai kaip įprastinis antikoaguliantas varfarinas padeda išvengti insulto ir sisteminės embolijos, esant prieširdžių virpėjimui. Vaisto poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame vidutiniškai 2,5 metų dalyvavo per 21 tūkst. pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo insulto arba sisteminės embolijos atvejų skaičius tarp šių pacientų kiekvienais metais. Pirmąkart sisteminė embolija arba insultas diagnozuotas 182 įprastinėmis Lixiana dozėmis gydytiems pacientams ir 232 varfariną vartojusiems pacientams – tai atitinkamai maždaug 1,2 ir 1,5 proc. atvejų per metus. Taikant kitą rekomenduojamą insulto apibrėžtį, krešulių sukelta embolija arba insultas diagnozuotas 143 (0,9 proc.) Lixiana gydytiems pacientams ir 157 (1 proc.) varfarinu gydytiems pacientams. Tarp pacientų, kurių inkstų veikla sutrikusi, nustatyta geresnių rezultatų tendencija, palyginti su pacientais, kurių inkstų veikla nesutrikusi.

Tyrime su 8 200 pacientų nustatyta, kad Lixiana taip pat veiksmingai kaip varfarinas skaido krešulius ir padeda nuo jų apsaugoti esant GVT ar plaučių embolijai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems tyrimo laikotarpiu pasireiškė dar vienas GVT arba plaučių embolijos epizodas, skaičius. Tokių epizodų nustatyta 130 (3,2 proc.) iš 4 118 pacientų, kurie vartojo edoksabaną, ir 146 iš 4 122 (3,5 proc.) varfariną vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Lixiana vartojimu?**

Dažniausi Lixiana šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra odos ir minkštųjų audinių kraujavimas, kraujavimas iš nosies (epistaksė) ir makšties. Kraujavimas gali prasidėti bet kurioje kūno vietoje ir gali būti stiprus ar net mirtinas. Kiti šalutiniai reiškiniai yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), bėrimas, niežulys, galvos skausmas, galvos svaigimas, pilvo skausmas ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimai nuo normos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Lixiana, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lixiana negalima vartoti aktyviai kraujuojantiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems kepenų ligomis, kurios turi įtakos kraujo krešėjimui, kuriems diagnozuotas nekontroliuojamas, labai padidėjęs kraujospūdis, ir pacientams, sergantiems liga, dėl kurios jiems kyla itin didelis stipraus kraujavimo pavojus. Šio vaisto taip pat negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms bei pacientams, kurie gydomi kitu antikoaguliantu. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lixiana patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Lixiana nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad šis vaistas bent

ne mažiau veiksmingai nei varfarinas padeda sumažinti insulto atvejų skaičių pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, ir apsisaugoti nuo tolesnių GVT ar plaučių embolijos epizodų. Vis dėlto laikytasi nuomonės, jog reikia išsamiau ištirti, kodėl šio vaisto naudos tendencija siekiant išvengti insulto tarp prieširdžių virpėjimu sergančių pacientų, kurių kreatinino klirensas yra didelis (t. y. inkstų veikla nesutrikusi), ne tokia akivaizdi.

Kalbant apie saugumą, apskritai sunkaus kraujavimo, pvz., kraujavimo į galvos smegenis, pavojus buvo mažesnis, palyginti su varfarinu, nors šis skirtumas gali būti ne toks didelis, jei gydymas varfarinu gerai kontroliuojamas. Nors gleivinės (gleivėta plėvė, kuria aptrauktos kūno ertmės, pvz., nosis, žarnynas ir makštis) kraujavimo pavojus buvo didesnis, komitetas laikėsi nuomonės, jog šią riziką galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lixiana vartojimą?**

Lixiana prekiaujanti bendrovė pateiks šviečiamąją medžiagą šį vaistą savo pacientams skiriantiems gydytojams ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus paaiškinta vartojant šį vaistą esanti kraujavimo rizika ir kaip ją valdyti. Ji taip pat atliks vaisto poveikio pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, bet kurių inkstai veikia gerai, tyrimą.

## **Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lixiana vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Kita informacija apie Lixiana**

Europos Komisija 2015 m. birželio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lixiana registracijos pažymėjimą.

Išsamų Lixiana EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lixiana rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.