



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Lixiana** edoksabāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lixiana*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lixiana* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Lixiana* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Lixiana* un kāpēc tās lieto?**

*Lixiana* ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto pieaugušajiem šādos gadījumos:

- lai novērstu insultu (ko izraisa trombi smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombus citos orgānos) pacientiem ar nevalvulāras izcelsmes priekškambaru mirgošanu (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos). Tās tiek lietotas pacientiem ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, iepriekšēju insultu, augstu asinsspiedienu, diabētu, sirds mazspēju, kā arī pacientiem, kuri ir 75 gadus veci vai vecāki;
- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DVT, trombu dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombu asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī lai novērstu DVT un plaušu embolijas atkārtosanos.

*Lixiana* satur aktīvo vielu edoksabānu.

### **Kā lieto *Lixiana*?**

*Lixiana* ir pieejamas tabletēs (15, 30 un 60 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Parastā deva ir 60 mg vienreiz dienā. Ārstēšanu turpina, kamēr ieguvumi atsver asiņošanas risku, kas ir atkarīgs no ārstētās slimības un pastāvošajiem riska faktoriem. Pacientiem ar vidēji vai smagi samazinātu nieru funkciju, mazu ķermeņa svaru vai tiem, kuri lieto noteiktas zāles (dēvētas par P-gp inhibitoriem), kas



var traucēt edoksabāna izvadišanu no organisma, deva ir jāsamazina uz pusi. Pacienti, kuriem maina lietotās zāles no citiem antikoagulantiem uz *Lixiana*, nepieciešams pielāgot devu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Lixiana* darbojas?**

*Lixiana* aktīvā viela edoksabāns ir Xa faktora inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., enzīmu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīns ir nepieciešams asins recēšanai. Bloķējot Xa faktoru, zāles samazina trombīna līmeni asinīs, kas palīdz ārstēt trombus un samazināt to veidošanās risku artērijās un vēnās, izraisot DVT, plaušu emboliju, insultu vai citu orgānu bojājumu.

## **Kādas bija *Lixiana* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pierādīts, ka pacientiem ar priekškambaru mirgošanu insulta un sistēmiskās embolijas profilaksē *Lixiana* ir tikpat efektīvas kā standarta antikoagulants varfarīns. Iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā ar vairāk nekā 21 000 pacientu vidēji 2,5 gadus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija insulta vai sistēmiskās embolijas skaits pacientiem katru gadu. Pirmais sistēmiskās embolijas vai insulta gadījums bija 182 pacientiem, kuri lietoja standarta *Lixiana* devas, un 232 pacientiem, kuri lietoja varfarīnu, atbilstošais šo notikumu ikgadējais daudzums bija attiecīgi aptuveni 1,2 % un 1,5 %. Izmantojot citu ieteikto insulta definīciju, emboliju vai insultu trombu dēļ novēroja 143 pacientiem, kuri lietoja *Lixiana* (0,9 %), un 157 pacientiem, kuri lietoja varfarīnu (1 %). Tika novērota tendence, ka pacientiem ar samazinātu nieru funkciju rezultāti bija labāki nekā pacientiem ar normālu nieru funkciju.

Pētījumā ar vairāk nekā 8200 pacientu pierādīja, ka trombu ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar DVT vai plaušu emboliju *Lixiana* bija tikpat efektīvas kā varfarīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pētījuma periodā bija vēl viena DVT vai plaušu embolijas epizode. Atkārtotas epizodes novēroja 130 no 4118 pacientiem, kuri lietoja edoksabānu (3,2 %), un 146 no 4122 pacientiem, kuri lietoja varfarīnu (3,5 %).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lixiana*?**

Visbiežākās *Lixiana* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir asiņošana no ādas vai mīkstajiem audiem, deguna (epistakse) vai maksts. Asiņošana iespējama jebkurā vietā, un tā var būt smaga vai pat nāvējoša. Citas biežākās blakusparādības ir anēmija (mazs eritrocītu skaits), izsitumi, nieze, galvassāpes, reiboņi, sāpes vēderā un patoloģiski aknu funkcijas testu rezultāti. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lixiana*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lixiana* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva asiņošana, aknu slimības, kas ietekmē asins recēšanu, ir smags, nekontrolēts, augsts asinsspiediens vai kuriem ir slimība, kas varētu izraisīt nozīmīgu smagas asiņošanas risku. Tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras zīda, vai pacienti, kurus jau ārstē ar citu antikoagulantu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lixiana* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lixiana*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Pierādīts, ka zāles ir vismaz tikpat efektīvas kā varfarīns, samazinot insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru mirgošanu un profilaktiski novēršot turpmākas DVT vai plaušu embolijas epizodes. Tomēr šo zāļu ieguvumu tendence, profilaktiski novēršot infarktu priekškambaru mirgošanas gadījumā, ir mazāk skaidra pacientiem ar augstu kreatinīna klīrensu (labu nieru funkciju), un tiem nepieciešami turpmāki pētījumi.

Attiecībā uz drošumu salīdzinājumā ar varfarīnu bija samazināts nopietnas asiņošanas, piemēram, asiņošanas smadzenēs, vispārējais risks, lai gan tad, kad varfarīna ārstēšana ir labi kontrolēta, atšķirība var būt mazāka. Lai gan bija lielāks asiņošanas risks no gļotādas (audiem, kas izklāj organisma dobumus, piemēram, degunu, zarnas un maksti), Komiteja uzskatīja, ka risku var kontrolēt ar attiecīgiem pasākumiem.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lixiana* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lixiana*, nodrošinās ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, izglītojošus materiālus un pacientiem — brīdinājuma karti, kurā izskaidrots asiņošanas risks no zāļu lietošanas un tā kontroles iespējas. Tas vēl veiks pētījumu par zāļu iedarbību pacientiem ar priekškambaru mirgošanu un labu nieru funkciju.

### **Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lixiana* lietošanu. Cita informācija par *Lixiana***

Eiropas Komisija 2015. gada 19. jūnijā izsniedza *Lixiana* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lixiana* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lixiana*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.