



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lixiana

edoksaban

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lixiana. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lixiana.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lixiana należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lixiana i w jakim celu się go stosuje?

Lixiana to lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający krzepnięciu krwi) stosowany u osób dorosłych w:

- zapobieganiu udarowi (wywołanemu skrzepami krwi w mózgu) i zatorowości układowej (skrzepom krwi w innych narządach) u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych jam serca). Lek stosuje się u pacjentów z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniej przebyty udar, wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, niewydolność serca lub wiek co najmniej 75 lat;
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (DVT) (skrzepu w żyłę głębokiej, zazwyczaj kończyny dolnej) i zatorowości płucnej (skrzepu w naczyniu krwionośnym dostarczającym krew do płuc), a także w zapobieganiu ich nawrotom.

Lek zawiera substancję czynną edoksaban.

Jak stosować produkt Lixiana?

Lek Lixiana jest dostępny w postaci tabletek (15, 30 i 60 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Normalna dawka leku to 60 mg raz na dobę. Leczenie jest kontynuowane, jeśli korzyści przewyższają ryzyko krwawienia, które zależy od leczonej choroby i istniejących czynników ryzyka.

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

An agency of the European Union



Dawki powinny być zmniejszone o połowę w przypadku pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub niską masą ciała albo pacjentów przyjmujących określone leki (znane jako inhibitory P-gp), które mogą zakłócać usuwanie edoksabanu z organizmu. Dostosowania dawki mogą wymagać również pacjenci, u których przeprowadza się zmianę leku Lixiana na inny lek przeciwzakrzepowy. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lixiana?

Substancja czynna leku Lixiana, edoksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa — enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina jest niezbędna w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez blokowanie czynnika Xa lek zmniejsza stężenie trombiny we krwi, co pomaga w leczeniu skrzepów oraz zmniejsza ryzyko ich powstawania w tętnicach i żyłach prowadzące do wystąpienia zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, udaru lub uszkodzenia innego narządu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lixiana zaobserwowano w badaniach?

Lek Lixiana okazał się równie skuteczny, jak standardowy lek przeciwzakrzepowy — warfaryna — w zapobieganiu udarowi i zatorowości układowej u pacjentów z migotaniem przedsionków. Skuteczność leku oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 21 000 pacjentów przez średnio 2,5 roku. Głównym kryterium oceny skuteczności była częstość występowania udaru lub zatorowości układowej wśród pacjentów każdego roku. Pierwszy przypadek zatorowości układowej lub udaru wystąpił u 182 pacjentów przyjmujących standardowe dawki leku Lixiana i u 232 pacjentów przyjmujących warfarynę, co odpowiadało rocznej częstości występowania tych zdarzeń wynoszącej odpowiednio ok. 1,2% i 1,5%. W przypadku zastosowania innej zalecanej definicji rodzaju udaru zaobserwowano zatorowość lub udar wywołane skrzepem u 143 pacjentów przyjmujących lek Lixiana (0,9%) i 157 pacjentów przyjmujących warfarynę (1%). W grupie pacjentów z zaburzeniami czynności nerek występowała tendencja do uzyskiwania lepszych wyników w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

W leczeniu skrzepów i zapobieganiu im u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną lek Lixiana okazał się równie skuteczny jak warfaryna, w badaniu z udziałem 8200 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których wystąpił kolejny epizod DVT lub zatorowości płucnej w czasie trwania badania. Kolejne epizody zaobserwowano u 130 z 4118 pacjentów przyjmujących edoksaban (3,2%) i u 146 z 4122 pacjentów przyjmujących warfarynę (3,5%).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lixiana?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lixiana (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to: krwawienia ze skóry i tkanek miękkich, nosa (epistaksja) i pochwy. Krwawienie może wystąpić w dowolnym miejscu i może być poważne, a nawet śmiertelne. Inne typowe objawy to niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek), wysypka, swędzenie, ból głowy, zawroty głowy, ból brzucha i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Lixiana znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lixiana nie wolno stosować u pacjentów z czynnym krwawieniem, chorobą wątroby wpływającą na tworzenie się skrzepów, ciężką postacią niekontrolowanego dużego ciśnienia krwi lub ze schorzeniem narażającym na istotne ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia. Leku nie wolno również stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią ani u pacjentów leczonych również innym lekiem przeciwzakrzepowym. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lixiana?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lixiana przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że lek ten jest co najmniej tak samo skuteczny, jak warfaryna w zmniejszaniu częstości występowania udaru u pacjentów z migotaniem przedsionków i w zapobieganiu dalszym epizodom DVT lub zatorowości płucnej. Uznano jednak, że tendencja do występowania korzyści ze stosowania leku w zapobieganiu udarowi u pacjentów z migotaniem przedsionków, mniej wyraźna u pacjentów z dużym klirensem kreatyniny (prawidłową czynnością nerek), wymaga dalszych badań.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania ogólne ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia, takiego jak krwawienie do mózgu, zostało zmniejszone w porównaniu do warfaryny, choć różnica ta może być mniejsza w przypadku prawidłowo prowadzonego leczenia warfaryną. Choć ryzyko wystąpienia krwawienia z błony śluzowej (tkanek wyściełających jamy ciała, takie jak nos, jelito i pochwę) było większe, Komitet uznał, że można je kontrolować za pomocą odpowiednich działań.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lixiana?

Firma, która wprowadza lek Lixiana do obrotu, dostarczy lekarzom przepisującym go materiały edukacyjne i kartę ostrzeżeń dla pacjenta, informujące o ryzyku wystąpienia krwawienia w przypadku stosowania leku i sposobach jego kontrolowania. Firma przeprowadzi również badanie skuteczności leku u pacjentów z migotaniem przedsionków i prawidłową czynnością nerek.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lixiana w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Inne informacje dotyczące produktu Lixiana

W dniu 19 czerwca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lixiana do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lixiana znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lixiana należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.