



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528786/2018  
EMA/H/C/002148

## Eliquis (*apixaban*)

### Общ преглед на Eliquis и защо е разрешен за употреба в ЕС

#### Какво представлява Eliquis и за какво се използва?

Eliquis е лекарство, което се използва за предотвратяване на венозна тромбоемболия (кръвни съсиреци във вените) при възрастни след операция за подмяна на тазобедрената или колянната става. Използва се също и при възрастни за лечение на дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено в крака) и белодробна емболия (сусирек в кръвоносен съд, снабдяващ белите дробове), и за предотвратяване на повторната им поява.

Освен това Eliquis се използва за предотвратяване на инсулт (причинен от кръвни съсиреци в мозъка) и кръвни съсиреци в други органи при възрастни с предсърдно мъждене (нередовни бързи контракции на горните камери на сърцето). Използва се при пациенти, при които има един или повече рискови фактори като предишен инсулт, високо кръвно налягане, диабет, сърдечна недостатъчност или са на възраст на 75 или повече години.

Eliquis съдържа активното вещество аписабан (*apixaban*).

#### Как се използва Eliquis?

Eliquis се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки (2,5 mg и 5 mg).

При пациенти, които са претърпели подмяна на тазобедрената или колянната става, лечението с Eliquis трябва да започне 12 до 24 часа след операцията. Препоръчаната доза е една таблетка от 2,5 mg, приемана през устата два пъти дневно, обикновено в продължение на повече от един месец (32 до 38 дни) след смяна на тазобедрената става или 10 до 14 дни след подмяна на колянната става. При пациенти с предсърдно мъждене, изложени на риск от инсулт или кръвни съсиреци, препоръчаната доза е 5 mg два пъти дневно.

За лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия препоръчаната доза е 10 mg два пъти дневно през първата седмица, последвана от 5 mg два пъти дневно в продължение на поне 3 месеца. За да се предотврати повторна поява на тромбоза на дълбоките вени и белодробна емболия, препоръчаната доза е 2,5 mg два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Eliquis вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Eliquis?

Пациентите, подложени на операция за замяна на тазобедрена или колянна става, които са имали скорошна травма или са на легло, са изложени на висок риск от образуване на кръвни съсиреци във вените, които могат да бъдат опасни и дори фатални, ако се придвижат в друга част на тялото като белите дробове. По същия начин, пациентите с предсърдно мъждене са изложени на висок риск от образуване на съсиреци в сърцето, които могат да достигнат до мозъка, където могат да причинят инсулт.

Активното вещество в Eliquis, аписабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че то блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът играе главна роля в процеса на кръвосъсирване. Чрез блокиране на фактор Ха, продуктът намалява нивата на тромбин в кръвта, което намалява риска от образуване на кръвни съсиреци в артериите и вените.

## Какви ползи от Eliquis са установени в проучванията?

Eliquis е ефективен за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените след подмяна на тазобедрена или колянна става в две основни проучвания, включващи общо 8 464 пациенти. И в двете проучвания Eliquis се сравнява с еноксапарин (друго лекарство, което се използва за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци). Ефективността на лекарството е измерена, като се разглежда броят на пациентите, които имат проблеми, свързани с кръвосъсирването във вените, или които са починали от каквато и да е причина по време на лечението. При пациентите, подложени на подмяна на тазобедрената става, 1,4% от пациентите, завършили лечението с Eliquis (27 от 1 949), са имали съсирване или са починали от каквато и да е причина, в сравнение с 3,9% (74 от 1 917) от пациентите, приемащи еноксапарин. При пациентите, подложени на подмяна на колянната става, съответният брой е бил 15% (147 от 976) за Eliquis в сравнение с 24% (243 от 997) за еноксапарин.

Доказано е, че Eliquis е ефективен и за предотвратяване на инсулти и артериални кръвни съсиреци при пациенти с предсърдно мъждене в две основни проучвания: първото (при 18 201 пациенти) сравнява Eliquis с друго лекарство, варфарин, докато второто (при 5 598 пациенти) сравнява Eliquis с аспирин. Основните мерки за ефективност се основават на броя на инсултите или събитията на съсирване, настъпили по време на лечението. В проучването, сравняващо Eliquis с варфарин, 1,3% от пациентите, приемащи Eliquis, са имали инсулт или съсирване всяка година в сравнение с 1,6% от пациентите, приемащи варфарин. Годишната честота при второто проучване е 1,6% за пациентите, приемащи Eliquis и 3,6% за пациентите, приемащи аспирин.

В две основни проучвания Eliquis е ефективен също и при лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия и за предотвратяване на повторната им поява. В проучването на лечението, проведено при 5 395 пациенти, Eliquis е сравняван с еноксапарин, последван от варфарин; основната мярка за ефективност се основава на броя на пациентите, които са имали кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове, или са починали поради това през периода на лечение. 2,3% от пациентите, лекувани с Eliquis, са имали съсирек или са починали, в сравнение с 2,7% от пациентите, лекувани с еноксапарин плюс варфарин, което показва, че Eliquis е толкова ефективен, колкото и контролното лечение.

В проучването за профилактика при 2 482 пациенти, Eliquis се сравнява с плацебо (сляпо лечение) и неговата ефективност се измерва като се разглежда броят на пациентите, които имат проблеми, свързани с кръвосъсирването във вените, или които са починали от каквато и да е

причина по време на лечението. 2,3% от пациентите, приемащи Eliquis (2,5 mg два пъти дневно), са имали съсирек или са починали, в сравнение с 9,3% от пациентите, приемащи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Eliquis?**

Най-честите нежелани реакции при Eliquis (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), кръвоизлив (кървене), хематом (кръвоизлив под кожата), контузия (натъртване), гадене (повдигане), ниско кръвно налягане (хипотония), епистаксис (крвотечение от носа), хематурия (кръв в урината), нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), кръвни тестове, показващи увеличение на аланин аминотрансферазата и гама-глутамилтрансферазата, и кожен обрив. Някои от тези нежелани реакции не се наблюдават при всички приложения на Eliquis.

Eliquis не трябва да се използва при пациенти, които активно кървят или имат чернодробно заболяване, което води до проблеми с кръвосъсирването и повишен риск от кървене. Лекарството също не трябва да се използва при пациенти със заболявания, които ги излагат на риск от сериозно кървене, като язва в червата или при пациенти, лекувани с други антикоагуланти, освен при специални обстоятелства (вж. кратката характеристика на продукта).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Eliquis, вижте листовката.

## **Защо Eliquis е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Eliquis са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Eliquis?**

Фирмата, която предлага на пазара Eliquis, ще осигури образователен материал относно риска от кървене по време на лечението за здравните специалисти, от които се очаква да предписват Eliquis.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Eliquis, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Eliquis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Eliquis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Eliquis**

Eliquis получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 май 2011 г.

Допълнителна информация за Eliquis можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2014 г.