



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivaroxaban*)

Общ преглед на Xarelto и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xarelto и за какво се използва?

Xarelto е антикоагулантно лекарство (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирване), което се използва за:

- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено на крака), и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) и предотвратяване на рецидиви на ДВТ и белодробен емболизъм при възрастни;
- предотвратяване на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ, образуване на кръвни съсиреци във вените) при възрастни, които са подложени на операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- лечение на ВТЕ и предотвратяване на рецидиви на ВТЕ при деца и юноши на възраст под 18 години;
- профилактика на инсулт (причинен от кръвен съсирек в мозъка) и системен емболизъм (кръвен съсирек в друг орган) при възрастни с неклапно предсърдно мъждене (неравномерни, бързи контракции на горните камери на сърцето);
- предотвратяване на атеротромботични събития (напр. инфаркт, инсулт или смърт от сърдечно заболяване) при възрастни:
 - след остър коронарен синдром, прилаган заедно с антитромбоцитно лекарство (което предотвратява образуването на кръвни съсиреци). Острият коронарен синдром представлява група заболявания, които включват нестабилна стенокардия (остра гръдна болка) и сърдечен пристъп;
 - с висок риск от исхемични събития (проблеми, причинени от ограничено снабдяване с кръв), които имат коронарна артериална болест (заболяване, причинено от нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул) или периферна артериална болест (заболяване, причинено от дефектен кръвен поток в артериите). Използва се заедно с аспирин.

Xarelto съдържа активното вещество ривароксабан (*rivaroxaban*).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Xarelto?

Xarelto се предлага под формата на таблетки и гранули за приготвяне на перорална суспензия. Дозата и продължителността на лечението с Xarelto зависи от това за какво се използва и от риска от кървене при пациента. При деца формата, дозата и продължителността на лечението зависят също от възрастта и теглото на пациента.

Когато се използва в комбинация с антитромбоцитно лекарство, напр. аспирин, клопидогрел или тиклопидин, Xarelto се приема в по-ниска доза (2,5 mg два пъти дневно). Лекарят трябва да оценява редовно ползите от текущото лечение спрямо риска от прекомерно или вътрешно кървене.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Xarelto вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Xarelto?

Активното вещество в Xarelto, ривароксабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът има централно значение за процеса на кръвосъсирване. Когато фактор Ха е блокиран, нивата на тромбин се понижават, с което се намалява рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите и се лекуват съществуващите съсиреци.

Какви ползи от Xarelto са установени в проучванията?

Лечение и предотвратяване на ДВТ и белодробен емболизъм

За ДВТ и белодробен емболизъм Xarelto е сравнен с еноксапарин (друго антикоагулантно лекарство) в комбинация с антагонист на витамин К, АВК (клас антикоагуланти, напр. варфарин) в две основни проучвания при около 3400 възрастни с остра ДВТ и при около 4800 възрастни с белодробен емболизъм. В проучването при пациенти с остра ДВТ 2,1 % (36 от 1731) от пациентите, лекувани с Xarelto, имат рецидив на ДВТ или белодробен емболизъм в сравнение с 3 % (51 от 1718) от пациентите, приемащи еноксапарин и АВК. В проучването при пациенти с белодробен емболизъм 2,1 % (50 от 2419) от пациентите, лекувани с Xarelto, имат рецидив на ДВТ или белодробен емболизъм в сравнение с 1,8 % (44 от 2413) от пациентите, приемащи еноксапарин и АВК.

В допълнително проучване са изследвани повече от 3000 възрастни, преминали курс на лечение от 6 до 12 месеца за ДВТ и белодробен емболизъм. Пациентите получават Xarelto в доза 10 mg или 20 mg дневно или аспирин дневно в продължение на допълнителни 12 месеца. Резултатите показват, че 1,5 % от пациентите в групата на Xarelto 20 mg, 1,2 % от пациентите в групата на Xarelto 10 mg и 4,4 % от пациентите в групата на аспирин имат рецидив на ДВТ или белодробен емболизъм или са починали.

Предотвратяване на ВТЕ след хирургична интервенция

За предотвратяване на ВТЕ след хирургична интервенция Xarelto е по-ефективен от еноксапарин в три основни проучвания — две при възрастни, подложени на операция за подмяна на тазобедрената става, и едно при възрастни, подложени на операция за подмяна на колянната става:

- В първото проучване е установено, че 1 % от пациентите, подложени на операция за подмяна на тазобедрената става и завършили 5-седмично лечение с Xarelto, са имали кръвни съсиреци или са починали (18 от 1595) в сравнение с 4 % от пациентите, приемащи еноксапарин (58 от 1558).
- Във второто проучване е установено, че 2 % от пациентите, приемащи Xarelto в продължение на 5 седмици при операция за подмяна на тазобедрена става, са имали кръвни съсиреци или са починали (17 от 864) в сравнение с 9 % от пациентите, приемащи еноксапарин (81 от 869) в продължение на 2 седмици.
- В третото проучване е установено, че 10 % от пациентите, приемащи Xarelto в продължение на 2 седмици, са имали кръвни съсиреци или са починали (79 от 824) в сравнение с 19 % от пациентите, приемащи еноксапарин (166 от 878) в продължение на 2 седмици.

Профилактика на инсулт и системен емболизъм

За профилактика на инсулт и системен емболизъм при неклапно предсърдно мъждене Xarelto е по-ефективен от варфарин в едно основно проучване при над 14 000 възрастни пациенти: 2,7 % (188 от 6958) от пациентите, приемащи Xarelto, са имали инсулт или кръвен съсирек в сравнение с 3,4 % (241 от 7004) от пациентите, приемащи варфарин.

Предотвратяване на атеротромботични събития

За предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти с остър коронарен синдром Xarelto е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо над 15 000 възрастни, които наскоро са имали остър коронарен синдром. Всички пациенти получават също стандартни анти тромботични лекарства. В проучването при пациенти, които са имали остър коронарен синдром, 6,1 % (313 от 5114) от пациентите, лекувани с Xarelto, са получили инфаркт, инсулт или са починали поради сърдечни проблеми по време на проучването в сравнение със 7,4 % (376 от 5113) от пациентите, получаващи плацебо.

В едно проучване при около 30 000 пациенти с висок риск от исхемични събития с коронарна артериална болест или симптоматична периферна артериална болест 4,1 % (379 от 9152) от пациентите, лекувани с Xarelto и аспирин, са получили инфаркт, инсулт или са починали поради сърдечни проблеми по време на проучването в сравнение с 5,4 % (496 от 9126) от пациентите, получаващи аспирин и плацебо.

Лечение на ВТЕ и предотвратяване на рецидив на ВТЕ при деца

Xarelto е сравнен със стандартни антикоагулантни лекарства за предотвратяване на рецидив на ВТЕ при деца и юноши на възраст под 18 години с остър ВТЕ. В проучване при 500 пациенти 1,2 % (4 от 335) от пациентите, лекувани с Xarelto, имат рецидив на ВТЕ в сравнение с 3 % (5 от 165) от пациентите, лекувани с хепарин или с антагонист на витамин К.

Какви са рисковете, свързани с Xarelto?

Най-честите нежелани реакции при Xarelto (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са синини и кръвене в различни части на организма, анемия, замайване, главоболие, хипотония (ниско кръвно налягане), болка в стомаха и корема, диспепсия (нарушено храносмилане), гадене, запек, диария, повръщане, пруритус (сърбеж), обрив, болка в ръцете и краката, намалена бъбречна функция, повишена температура, периферен едем (оток, особено на глезените и

стъпалата), намалена обща сила и енергичност, повишени нива на някои чернодробни ензими в кръвта и секреция на кръв или течност от хирургична рана.

За пълния списък на нежеланите реакции при Xarelto вижте листовката.

Xarelto не трябва да се използва при пациенти с кървене или при пациенти с чернодробно заболяване или със заболяване, което увеличава риска от кървене. Xarelto не трябва да се използва заедно с други антикоагулантни лекарства, освен при определени обстоятелства. Xarelto не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Xarelto е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xarelto 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 Xarelto?

Фирмата, която предлагат Xarelto, ще предостави обучителен пакет за лекарите, предписващи Xarelto, който съдържа важна информация за безопасността, включително за риска от кървене по време на лечение с Xarelto и как да бъде овладян този риск. Освен това фирмата ще предостави сигнална карта за пациента с важни съобщения за безопасността на пациентите, приемащи Xarelto.

Фирмата ще предостави също обучителен видеоматериал за медицински специалисти и болногледачи, в който се обяснява как да се приготвя и приема правилно пероралната суспензия Xarelto.

Също така фирмата ще събере още данни за безопасността при употребата на Xarelto при пациенти, които са имали остър коронарен синдром.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xarelto, 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 Xarelto непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xarelto, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xarelto:

Xarelto получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 30 септември 2008 г.

Допълнителна информация за Xarelto можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.