



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528787/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixabanum*)

Přehled pro přípravek Eliquis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Eliquis a k **čemu** se používá?

Přípravek Eliquis je léčivý přípravek užívaný k prevenci žilní tromboembolie (krevních sraženin v žilách) u dospělých, kteří podstoupili operaci za účelem náhrady kyčelního či kolenního kloubu. Používá se také u dospělých k léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle na dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a k prevenci jejich opětovného výskytu.

Přípravek Eliquis se dále užívá k prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevními sraženinami v mozku) a krevních sraženin v jiných orgánech u dospělých s fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní). Používá se u pacientů s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou v minulosti prodělaná cévní mozková příhoda, vysoký krevní tlak, diabetes, srdeční selhání nebo věk od 75 let výše.

Přípravek Eliquis obsahuje léčivou látku apixaban.

Jak se **přípravek** Eliquis používá?

Výdej přípravku Eliquis je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě tablet (2,5 mg, 5 mg).

U pacientů, kteří podstoupili náhradu kyčelního či kolenního kloubu, by měla být léčba přípravkem Eliquis zahájena za 12 až 24 hodin po operaci. Doporučená dávka je jedna tableta o síle 2,5 mg užívaná perorálně dvakrát denně, obvykle po dobu jednoho měsíce (32 až 38 dní) po náhradě kyčelního kloubu nebo 10 až 14 dní po náhradě kolenního kloubu. U pacientů s fibrilací síní s rizikem cévní mozkové příhody nebo krevních sraženin je doporučená dávka 5 mg dvakrát denně.

U léčby hluboké žilní trombózy a plicní embolie je doporučená dávka 10 mg dvakrát denně po dobu prvního týdne a poté 5 mg dvakrát denně po dobu nejméně 3 měsíců. Doporučená dávka u prevence opětovného výskytu hluboké žilní trombózy a plicní embolie je 2,5 mg dvakrát denně.

Více informací o používání přípravku Eliquis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Eliquis **působí**?

U pacientů podstupujících operaci za účelem náhrady kyčelního či kolenního kloubu, kteří nedávno prodělali úraz nebo jsou upoutaní na lůžko, je vysoké riziko tvorby krevních sraženin v žilách. Pokud se tyto sraženiny přemístí do jiné části těla, například do plic, mohou být nebezpečné a dokonce způsobit úmrtí. Podobně u pacientů s fibrilací síní je v srdci vysoké riziko tvorby sraženin, které se mohou dostat až do mozku, kde mohou způsobit cévní mozkovou příhodu.

Léčivá látka v přípravku Eliquis, apixaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. Trombin hraje v procesu srážení krve klíčovou roli. Bloádou faktoru Xa snižuje přípravek hladinu trombinu v krvi, čímž snižuje riziko tvorby krevních sraženin v tepnách a žilách.

Jaké **přínosy** přípravku Eliquis byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 8 464 pacientů byl přípravek Eliquis účinný v prevenci krevních sraženin v žilách po náhradě kyčelního či kolenního kloubu. V obou studiích byl přípravek Eliquis porovnáván s enoxaparinem (jiným léčivým přípravkem užívaným k prevenci krevních sraženin). Účinnost léčivého přípravku byla měřena zhodnocením počtu pacientů, u kterých buď došlo k problémům spojeným s tvorbou sraženin v žilách, nebo kteří v průběhu léčby zemřeli v důsledku jakékoli příčiny. U pacientů, kteří podstoupili náhradu kyčelního kloubu, došlo k tvorbě krevní sraženiny nebo úmrtí z jakékoli příčiny u 1,4 % (27 z 1 949) pacientů, kteří dokončili léčbu přípravkem Eliquis, oproti 3,9 % (74 z 1 917) pacientů užívajících enoxaparin. U pacientů podstupujících náhradu kolenního kloubu byla odpovídající čísla 15 % (147 z 976) u přípravku Eliquis oproti 24 % (243 z 997) u enoxaparinu.

U přípravku Eliquis byla ve dvou hlavních studiích také prokázána účinnost při prevenci cévní mozkové příhody a tvorby krevních sraženin v tepnách u pacientů s fibrilací síní: první studie (u 18 201 pacientů) porovnávala přípravek Eliquis s jiným léčivým přípravkem, warfarinem, zatímco druhá (u 5 598 pacientů) porovnávala přípravek Eliquis s aspirinem. Hlavní měřítka účinnosti byla založena na počtu případů cévní mozkové příhody či výskytu sraženiny v průběhu léčby. Ve studii porovnávající přípravek Eliquis s warfarinem mělo cévní mozkovou příhodu či výskyt sraženiny ročně 1,3 % pacientů užívajících přípravek Eliquis oproti 1,6 % pacientů užívajících warfarin. Roční výskyt ve druhé studii byl 1,6 % u pacientů užívajících přípravek Eliquis a 3,6 % u pacientů užívajících aspirin.

Ve dvou hlavních studiích byl přípravek Eliquis také účinný při léčbě hluboké žilní trombózy a plicní embolie a při prevenci jejich opětovného výskytu. Ve studii týkající se léčby a zahrnující 5 395 pacientů byl přípravek Eliquis porovnáván s enoxaparinem a navazujícím warfarinem; hlavní měřítka účinnosti bylo založeno na počtu pacientů, u kterých buď došlo k výskytu krevních sraženin v žilách dolních končetin či v plicích, nebo kteří kvůli nim v průběhu léčby zemřeli. K výskytu krevní sraženiny či úmrtí došlo u 2,3 % pacientů léčených přípravkem Eliquis oproti 2,7 % pacientů léčených enoxaparinem s warfarinem, což prokazuje stejnou účinnost přípravku Eliquis jako srovnávací léčby.

Ve studii týkající se prevence a zahrnující 2 482 pacientů byl přípravek Eliquis porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) a jeho účinnost byla měřena zhodnocením počtu pacientů, u kterých buď došlo k problémům spojeným s tvorbou sraženin v žilách, nebo kteří v průběhu léčby zemřeli v důsledku jakékoli příčiny. K tvorbě krevní sraženiny či úmrtí došlo u 2,3 % pacientů užívajících přípravek Eliquis (2,5 mg dvakrát denně) oproti 9,3 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Eliquis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Eliquis (pozorovanými u 1 až 10 osob ze 100) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), krvácení, hematom (nahromadění krve pod kůží), kontuze (pohmoždění), nauzea (pocit nevolnosti), nízký krevní tlak (hypotenze), epistaxe (krvácení z nosu), hematurie (krev v moči), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), krevní testy ukazující zvýšení alaninaminotransferázy a gama-glutamyltransferázy a vyrážka na kůži. Některé z těchto nežádoucích účinků nebyly pozorovány u všech užívání přípravku Eliquis.

Přípravek Eliquis se nesmí používat u pacientů s aktivním krvácením nebo s onemocněním jater, které vede k problémům se srážením krve a ke zvýšenému riziku krvácení. Léčivý přípravek se nesmí rovněž užívat u pacientů, kteří mají onemocnění způsobující riziko závažného krvácení, například žaludeční vřed, nebo u pacientů léčených dalšími antikoagulačními léčivými přípravky s výjimkou specifických okolností (viz souhrn údajů o přípravku).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Eliquis je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Eliquis registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Eliquis převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Eliquis?

Společnost, která přípravek Eliquis dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Eliquis předepisovat, vzdělávací materiál s informacemi o tom, jak zvládat riziko krvácení v průběhu léčby.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Eliquis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Eliquis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Eliquis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Eliquis

Přípravek Eliquis obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. května 2011.

Další informace k přípravku Eliquis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2014.