



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xarelto (*rivaroxaban*)

En oversigt over Xarelto, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xarelto, og hvad anvendes det til?

Xarelto er et blodfortyndende lægemiddel (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper), som anvendes til at:

- behandle dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i en af de årer, der forsyner lungerne med blod) samt forhindre dyb venetrombose og lungeemboli i at vende tilbage hos voksne
- forebygge venøs tromboemboli (blodprop i en vene) hos voksne, som får indopereret en ny hofte eller et nyt knæ
- behandle venøs tromboemboli og forhindre venøs tromboemboli i at vende tilbage hos børn og unge under 18 år
- forebygge slagtilfælde (forårsaget af en blodprop i hjernen) og systemisk emboli (blodprop i andre organer) hos voksne med ikkevalvulær atrieflimmer (uregelmæssige, hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre)
- forebygge aterotrombotiske hændelser (såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller død pga. hjertesygdom) hos voksne:
 - efter akut koronarsyndrom, når det anvendes sammen med et blodpladehæmmende lægemiddel (som forebygger blodpropper). Akut koronarsyndrom omfatter tilstande som f.eks. ustabil angina (svære brystmerter) og hjerteanfald
 - med høj risiko for iskæmiske hændelser (problemer, der skyldes utilstrækkelig blodforsyning), som har koronararteriesygdom (sygdom, hvor blodforsyningen til hjertemusklen er blokeret) eller perifer arteriesygdom (sygdom med nedsat blodgennemstrømning i arterierne). Det anvendes sammen med aspirin.

Xarelto indeholder det aktive stof rivaroxaban.

Hvordan anvendes Xarelto?

Xarelto fås som tabletter og granulat til fremstilling af en oral suspension. Dosen og varigheden af behandlingen med Xarelto afhænger af, hvad lægemidlet anvendes til, og patientens risiko for

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



blødning. For børn afhænger formen, dosis og behandlingens varighed også af patientens alder og vægt.

Xarelto gives i en lavere dosis (2,5 mg to gange dagligt), når det anvendes i kombination med et blodpladehæmmende lægemiddel, som f.eks. aspirin, clopidogrel eller ticlopidin. Lægen vil regelmæssigt vurdere fordelene ved fortsat behandling i forhold til risikoen for kraftig eller indre blødning.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xarelto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xarelto?

Det aktive stof i Xarelto, rivaroxaban, er en såkaldt faktor Xa-hæmmer. Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin spiller en central rolle i blodstørkningen. Ved at blokere faktor Xa falder trombinindholdet, hvilket reducerer risikoen for blodpropper i venerne og arterierne og desuden er med til at behandle eksisterende blodpropper.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xarelto?

Behandling og forebyggelse af dyb venetrombose og lungeemboli

Hvad angår dyb venetrombose og lungeemboli, blev Xarelto sammenlignet med enoxaparin (et andet blodfortyndende lægemiddel) givet i kombination med en vitamin K-antagonist (en gruppe af blodfortyndende lægemidler, som f.eks. warfarin) i to hovedstudier af ca. 3.400 voksne med akut dyb venetrombose og ca. 4.800 voksne med lungeemboli. I studiet hos patienter med akut dyb venetrombose fik 2,1 % (36 ud af 1.731) af de patienter, der blev behandlet med Xarelto, enten dyb venetrombose eller lungeemboli igen sammenholdt med 3,0 % (51 ud af 1.718) af de patienter, der blev behandlet med enoxaparin og en vitamin K-antagonist. I studiet hos patienter med lungeemboli fik 2,1 % (50 ud af 2.419) af de patienter, der blev behandlet med Xarelto, enten dyb venetrombose eller lungeemboli igen sammenholdt med 1,8 % (44 ud af 2.413) af de patienter, der blev behandlet med enoxaparin og en vitamin K-antagonist.

Et yderligere studie omfattede over 3.000 voksne, der gennemførte 6-12 måneders behandling for dyb venetrombose og lungeemboli. Patienterne fik enten 10 eller 20 mg Xarelto dagligt eller aspirin dagligt i yderligere 12 måneder. Resultaterne viste, at 1,5 % af den gruppe patienter, der blev behandlet med 20 mg Xarelto, 1,2 % af den gruppe patienter, der blev behandlet med 10 mg Xarelto, og 4,4 % af den gruppe patienter, der blev behandlet med aspirin, fik dyb venetrombose eller lungeemboli igen eller døde.

Forebyggelse af venøs tromboemboli efter operation

Hvad angår forebyggelse af venøs tromboemboli efter operation, var Xarelto mere effektivt end enoxaparin i tre hovedstudier (hvoraf to omfattede voksne, der fik indopereret en hofteprotese, og ét omfattede voksne, der fik indopereret en knæprotese):

- Resultaterne fra det første studie viste, at 1 % af de patienter, der fik ny hofte, og som fik 5 ugers behandling med Xarelto, fik blodpropper eller døde (18 ud af 1.595) sammenholdt med 4 % af de patienter, der fik enoxaparin (58 ud af 1.558).

- Resultaterne fra det andet studie viste, at 2 % af de patienter, der fik ny hofte, og som fik 5 ugers behandling med Xarelto, fik blodpropper eller døde (17 ud af 864) sammenholdt med 9 % af de patienter, der fik enoxaparin (81 ud af 869) i 2 uger.
- Resultaterne fra det tredje studie viste, at 10 % af de patienter, der blev behandlet med Xarelto i 2 uger, fik blodpropper eller døde (79 ud af 824) sammenholdt med 19 % af de patienter, der fik enoxaparin (166 ud af 878) i 2 uger.

Forebyggelse af slagtilfælde og systemisk emboli

Hvad angår forebyggelse af slagtilfælde og systemisk emboli, viste et hovedstudie med over 14.000 voksne patienter med ikkevalvulær atrieflimren, at Xarelto var mere effektivt end warfarin: 2,7 % (188 ud af 6.958) af de patienter, der blev behandlet med Xarelto, fik et slagtilfælde eller en blodprop, sammenholdt med 3,4 % (241 ud af 7.004) af de patienter, der blev behandlet med warfarin.

Forebyggelse af aterotrombotiske hændelser

Hvad angår forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom, blev Xarelto sammenlignet med placebo (en uirksom behandling) i et hovedstudie, som omfattede over 15.000 voksne med nyligt akut koronarsyndrom. Alle patienterne fik samtidig standard blodpladehæmmende lægemidler. I studiet hos patienter med akut koronarsyndrom sås hjerteanfald, slagtilfælde eller død som følge af hjerteproblemer under studiet hos 6,1 % (313 ud af 5.114) af de patienter, der fik Xarelto, sammenholdt med 7,4 % (376 ud af 5.113) af de patienter, der fik placebo.

I et studie med ca. 30.000 patienter med koronararteriesygdom eller symptomatisk perifer arteriesygdom og høj risiko for iskæmiske hændelser sås hjerteanfald, slagtilfælde eller død som følge af hjerteproblemer under studiet hos 4,1 % (379 ud af 9.152) af de patienter, der fik Xarelto og aspirin, sammenholdt med 5,4 % (496 ud af 9.126) af de patienter, der fik aspirin og placebo.

Behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af tilbagefald af venøs tromboemboli hos børn

Xarelto blev sammenlignet med standardbehandling med blodfortyndende midler til forebyggelse af tilbagefald af venøs tromboemboli hos børn og unge under 18 år med akut venøs tromboemboli. I et studie, som omfattede 500 patienter, havde 1,2 % (4 ud af 335) af de patienter, der blev behandlet med Xarelto, tilbagefald af venøs tromboemboli mod 3 % (5 ud af 165) af dem, der blev behandlet med enten et heparinlægemiddel eller en vitamin K-antagonist.

Hvilke risici er der forbundet med Xarelto?

De hyppigste bivirkninger ved Xarelto (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er blå mærker og blødning forskellige steder i kroppen, blodmangel, svimmelhed, hovedpine, lavt blodtryk, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme, forstoppelse, diarré, opkastning, kløe, udslæt, smerter i arme og ben, nedsat nyrefunktion, feber, perifert ødem (hævelse, navnlig i ankler og fødder), kraftsløshed og nedsat energi, forhøjet koncentration af visse leverenzymmer i blodet og udsivning af blod eller væske fra et operationssår.

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xarelto fremgår af indlægssedlen.

Xarelto må ikke anvendes hos patienter, der bløder, eller som har en leversygdom eller en tilstand, der øger risikoen for blødning. Xarelto må ikke anvendes sammen med andre blodfortyndende midler,

bortset fra under særlige omstændigheder. Xarelto må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xarelto godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xarelto opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xarelto?

Virksomheden, der markedsfører Xarelto, vil sørge for informationsmateriale med relevante sikkerhedsoplysninger til de ordinerende læger, herunder oplysninger om risikoen for blødning under behandling med Xarelto, og om, hvordan denne risiko håndteres. Derudover vil den udlevere et patientinformationskort med de vigtigste sikkerhedspåmindelser til patienter, der får Xarelto.

Virksomheden vil desuden uddele en instruktionsvideo til sundhedspersoner og omsorgsgivere, der forklarer, hvordan Xarelto, oral suspension, klargøres og gives.

Virksomheden vil også indsamle flere data om Xareltos sikkerhed ved brug hos patienter med akut koronarsyndrom.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xarelto.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xarelto løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xarelto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xarelto

Xarelto fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 30. september 2008.

Yderligere information om Xarelto findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2020.