



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528789/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*Apixaban*)

Übersicht über Eliquis und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Eliquis und wofür wird es angewendet?

Eliquis ist ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung venöser Thromboembolien (Blutgerinnsel in den Venen) bei Erwachsenen nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen angewendet wird. Darüber hinaus wird es bei Erwachsenen zur Behandlung von tiefer Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise des Beins) und Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lungen versorgt) sowie zu deren Vorbeugung angewendet.

Zudem wird Eliquis zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und Blutgerinnseln in anderen Organen bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) angewendet. Es wird bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall in der Krankengeschichte, Bluthochdruck, Diabetes, Herzinsuffizienz bzw. einem Alter ab 75 Jahren, angewendet.

Eliquis enthält den Wirkstoff Apixaban.

Wie wird Eliquis angewendet?

Eliquis ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg) erhältlich.

Bei Patienten nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation sollte die Behandlung mit Eliquis 12 bis 24 Stunden nach der Operation beginnen. Die empfohlene Dosis beträgt eine 2,5 mg-Tablette zweimal täglich oral eingenommen, in der Regel über einen Zeitraum von mehr als einem Monat (32 bis 38 Tage) nach einer Hüftgelenk- bzw. über einen Zeitraum von 10 Tagen bis zwei Wochen nach einer Kniegelenkersatzoperation. Bei Patienten mit Vorhofflimmern und dem Risiko eines Schlaganfalls oder von Blutgerinnseln beträgt die empfohlene Dosis 5 mg zweimal täglich.

Zur Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie beträgt die empfohlene Dosis 10 mg zweimal täglich in der ersten Woche und danach 5 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten. Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie beträgt die empfohlene Dosis 2,5 mg zweimal täglich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Eliquis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Eliquis?

Bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen, kürzlich ein Trauma erlitten haben oder bettlägerig sind, besteht ein hohes Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen bilden, die gefährlich oder sogar tödlich sein können, wenn sie in einen anderen Körperteil, wie etwa in die Lunge, wandern. Ebenso besteht bei Patienten mit Vorhofflimmern ein hohes Risiko, dass sich Blutgerinnsel im Herzen bilden, die in das Gehirn gelangen können, wo sie einen Schlaganfall verursachen können.

Der Wirkstoff in Eliquis, Apixaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Er blockiert also Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Indem es Faktor Xa hemmt, reduziert es den Thrombin-Spiegel im Blut, wodurch das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien und Venen verringert wird.

Welchen Nutzen hat Eliquis in den Studien gezeigt?

Eliquis beugte in zwei Hauptstudien mit insgesamt 8 464 Patienten wirksam der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation vor. In beiden Studien wurde Eliquis mit Enoxaparin (einem anderen Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) verglichen. Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde anhand der Zahl der Patienten gemessen, bei denen Probleme im Zusammenhang mit Gerinnseln in den Venen aufgetreten waren oder die während des Behandlungszeitraums aus irgendeinem Grund verstarben. Bei 1,4 % der Patienten mit Hüftgelenkersatzoperationen (27 von 1 949), die die Behandlung mit Eliquis abgeschlossen hatten, kam es zu Blutgerinnseln bzw. verstarb der Patient aus irgendeinem Grund, verglichen mit 3,9 % der Patienten (74 von 1 917), die Enoxaparin erhielten. Bei Patienten mit Kniegelenkersatzoperationen lagen die entsprechenden Zahlen bei 15 % (147 von 976) für Eliquis, verglichen mit 24 % (243 von 997) für Enoxaparin.

Außerdem wurde die Wirksamkeit von Eliquis bei der Vorbeugung von Schlaganfällen und Blutgerinnseln in den Arterien bei Patienten mit Vorhofflimmern in zwei Hauptstudien gezeigt: In der ersten Studie (mit 18 201 Patienten) wurde Eliquis mit einem anderen Arzneimittel, Warfarin, und in der zweiten Studie (mit 5 598 Patienten) mit Aspirin verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der während der Behandlung aufgetretenen Schlaganfälle bzw. des Auftretens von Gerinnseln. In der Studie zum Vergleich von Eliquis mit Warfarin hatten jährlich 1,3 % der mit Eliquis behandelten Patienten einen Schlaganfall oder ein Gerinnungsereignis, verglichen mit 1,6 % der Patienten, die Warfarin einnahmen. Die jährlichen Quoten der zweiten Studie lagen bei 1,6 % der Patienten unter Eliquis und 3,6 % bei Patienten unter Aspirin.

Eliquis war in zwei Hauptstudien auch bei der Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie sowie zu deren Vorbeugung wirksam. In der Studie zur Behandlung, an der 5 395 Patienten teilnahmen, wurde Eliquis mit Enoxaparin gefolgt von Warfarin verglichen; der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Anzahl an Patienten, die während des Behandlungszeitraums entweder Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen aufwiesen oder daran starben. 2,3 % der mit Eliquis behandelten Patienten erlitten ein thromboembolisches Ereignis oder starben, verglichen mit 2,7 % der mit Enoxaparin plus Warfarin behandelten Patienten, was zeigte, dass Eliquis so wirksam wie die Vergleichsbehandlung war.

In der an 2 482 Patienten durchgeführten Studie zur Vorbeugung wurde Eliquis mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und seine Wirksamkeit wurde anhand der Anzahl der Patienten gemessen, die entweder gerinnungsbedingte Probleme in den Venen hatten oder die während der Behandlung aus irgendeinem Grund starben. In der Studie zur Vorbeugung erlitten 2,3 % der mit

Eliquis (2,5 mg zweimal täglich) behandelten Patienten ein thromboembolisches Ereignis oder starben, verglichen mit 9,3 % der Patienten, die Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Eliquis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eliquis (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen), Hämorrhagien (Blutungen), Hämatome (Blutansammlungen unter der Haut), Kontusionen (Blutergüsse), Nausea (Übelkeit), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Epistaxis (Nasenbluten), Hämaturie (Blut im Urin), niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), erhöhte Alaninaminotransferase- und Gamma-Glutamyltransferase-Konzentrationen in Bluttests und Hautausschlag. Einige dieser Nebenwirkungen sind nicht bei allen Anwendungen von Eliquis zu beobachten.

Eliquis darf nicht bei Patienten mit akuter Blutung oder mit Lebererkrankungen angewendet werden, die zu Problemen mit der Blutgerinnung und einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Das Arzneimittel darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen das Risiko größerer Blutungen besteht, beispielsweise bei Vorliegen eines Darmgeschwürs oder bei Patienten, die mit anderen gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) behandelt werden, ausgenommen unter besonderen Umständen (siehe hierzu die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Eliquis berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eliquis in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eliquis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eliquis ergriffen?

Das Unternehmen, das Eliquis in Verkehr bringt, wird für Angehörige der Heilberufe, die Eliquis voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterialien bereitstellen, die sich mit dem Risiko für Blutungen während der Behandlung beschäftigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Eliquis, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Eliquis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Eliquis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Eliquis

Eliquis erhielt am 18. Mai 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Eliquis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2014 aktualisiert.