



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161566/2019
EMA/H/C/004108

Ondexxya (*Andexanet alfa*)

Übersicht über Ondexxya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ondexxya und wofür wird es angewendet?

Ondexxya ist ein Arzneimittel, das zum Unterbinden lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen bei Erwachsenen angewendet wird, die die Antikoagulanzen Apixaban oder Rivaroxaban einnehmen.

Ondexxya enthält den Wirkstoff Andexanet alfa.

Wie wird Ondexxya angewendet?

Ondexxya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und darf nur in einem Krankenhaus angewendet werden.

Ondexxya wird über einen Zeitraum von 2,5 Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt davon ab, wie hoch die letzte Dosis des Antikoagulanzmittels war und wann der Patient es eingenommen hat.

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

Wie wirkt Ondexxya?

Andexanet alfa, der Wirkstoff in Ondexxya, wirkt, indem er als Xa-Inhibitoren bezeichnete Antikoagulanzen wie Apixaban oder Rivaroxaban auf sich zieht. Diese Antikoagulanzen wirken, indem sie den Faktor Xa, ein natürliches Protein, das zur Blutgerinnung beiträgt, blockieren. Bei der Gabe von Ondexxya binden die Antikoagulanzen stattdessen an Andexanet alfa und sind somit nicht mehr in der Lage, den Faktor Xa zu blockieren. Dadurch wird die durch die Antikoagulanzen verursachte übermäßige Blutung reduziert.

Welchen Nutzen hat Ondexxya in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde festgestellt, dass Ondexxya bei gesunden Freiwilligen wirksam war, die entweder Apixaban oder Rivaroxaban einnahmen, zwei Antikoagulanzen, die die Wirkung von Faktor Xa blockieren.

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



Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der „Antifaktor-Xa-Aktivität“ (ein Indikator dafür, wie gut der natürliche Faktor Xa durch ein Antikoagulanz blockiert wird). In der ersten Studie, an der Patienten teilnahmen, die Apixaban eingenommen hatten, reduzierte die volle Dosis von Ondexxya bei 23 Patienten die Antifaktor-Xa-Aktivität durchschnittlich um 92 %, verglichen mit 33 % bei acht Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. In der zweiten Studie, an der Patienten teilnahmen, die Rivaroxaban eingenommen hatten, reduzierte die volle Dosis von Ondexxya bei 26 Patienten die Antifaktor-Xa-Aktivität durchschnittlich um 97 %, verglichen mit 45 % bei 13 Patienten, die Placebo erhielten.

An einer weiteren, noch andauernden Studie nehmen Patienten teil, die ein Antikoagulanz, d. h. einen Faktor Xa-Inhibitor einnehmen und eine starke Blutung aufwiesen. Nach der Behandlung mit Ondexxya wurde die Antifaktor-Xa-Aktivität bei 83 Patienten, die Apixaban einnahmen, durchschnittlich um 90 % und bei 70 Patienten, die Rivaroxaban einnahmen, durchschnittlich um 78 % verringert.

Welche Risiken sind mit Ondexxya verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ondexxya (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) auf der Grundlage von Studien mit gesunden Freiwilligen sind Hitzewallungen und Wärmegefühl (jeweils in Zusammenhang mit der Gabe des Arzneimittels mittels Infusion) sowie kurzfristige Erhöhung der Konzentration bestimmter Proteine, die die Blutgerinnung anzeigen. Bei Patienten mit Blutungen waren sehr häufige Nebenwirkungen (die etwa 1 von 10 Personen betreffen können) Thromboembolie (Probleme aufgrund von Gerinnseln in Blutgefäßen wie blockierte Venen, Herzinfarkt und Schlaganfall) und Fieber.

Ondexxya darf bei Patienten, die gegen Hamsterproteine allergisch sind, nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ondexxya berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ondexxya in der EU zugelassen?

Auf der Grundlage von Studien bei gesunden Freiwilligen und vorläufigen Daten aus Studien mit Patienten wurde festgestellt, dass Ondexxya bei der Verringerung der Antifaktor-Xa-Aktivität bei Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen, die den Faktor Xa blockieren (Faktor-Xa-Inhibitoren), wirksam ist.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Antifaktor-Xa-Aktivität als zuverlässiger Indikator für die Reduzierung von Blutungen herangezogen werden kann, und dass keine ausreichenden Nachweise dafür vorliegen, dass die Anwendung von Ondexxya die Wirkungen von Edoxaban, einem anderen Faktor-Xa-Inhibitor, aufhebt.

Mit Ondexxya behandelte Patienten, insbesondere Patienten im Alter von über 75 Jahren, können ein höheres Risiko für Thromboembolie aufweisen.

Die Agentur wies jedoch auch auf den ungedeckten medizinischen Bedarf an der Unterbindung lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen hin, die durch Faktor-Xa-Inhibitoren verursacht werden. Zudem wurden die vorgelegten Daten, einschließlich einiger Daten zu reduzierten Blutungen, als vielversprechend angesehen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ondexxya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Ondexxya wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes

Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Ondexxya noch erwartet?

Da Ondexxya unter besonderen Bedingungen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Ondexxya in Verkehr bringt, Nachweise aus Studien mit Patienten vorlegen, die starke Blutungen aufweisen, um einen zuverlässigen Zusammenhang zwischen der Antifaktor-Xa-Aktivität und der Fähigkeit zur Unterbindung von Blutungen herzustellen und die Risiken der Thromboembolie abzuklären. Das Unternehmen wird darüber hinaus Studien durchführen, um weitere Informationen zu den Wirkungen und Konzentrationen von Ondexxya im Blut zu erhalten und die Dosisempfehlungen zu bestätigen.

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

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

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

Weitere Informationen über Ondexxya

Weitere Informationen über Ondexxya finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2019 aktualisiert.