



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528790/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (απιξαμπάνη)

Ανασκόπηση του Eliquis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eliquis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eliquis είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη φλεβικής θρομβοεμβολής (δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες) σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος. Επίσης, χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης των εν λόγω παθήσεων.

Επιπλέον, το Eliquis χρησιμοποιείται για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και της δημιουργίας θρόμβων αίματος σε άλλα όργανα σε ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή (ανώμαλες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς). Χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, υψηλή αρτηριακή πίεση, σακχαρώδη διαβήτη, καρδιακή ανεπάρκεια ή σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω.

Το Eliquis περιέχει τη δραστική ουσία απιξαμπάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Eliquis;

Το Eliquis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (2,5 mg, 5 mg).

Σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος, η θεραπεία με το Eliquis πρέπει να ξεκινά 12 έως 24 ώρες μετά την επέμβαση. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 2,5 mg χορηγούμενο από το στόμα δύο φορές την ημέρα, συνήθως για διάστημα άνω του ενός μηνός (32 έως 38 ημέρες) έπειτα από επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή επί 10 έως 14 ημέρες έπειτα από επέμβαση αποκατάστασης γόνατος. Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή θρόμβωσης, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα.

Για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και, στη συνέχεια, 5 mg δύο φορές ημερησίως επί 3 μήνες τουλάχιστον. Για την πρόληψη της υποτροπής εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής, η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg δύο φορές την ημέρα.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eliquis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eliquis;

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος, που υπέστησαν πρόσφατα τραυματισμό ή βρίσκονται σε κατάκλιση, διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες που μπορούν να αποβούν επικίνδυνοι ή ακόμη και θανατηφόροι εάν μετακινηθούν σε άλλο σημείο του οργανισμού, όπως στους πνεύμονες. Παρομοίως, ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στην καρδιά που μπορούν να μετακινηθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η δραστική ουσία του Eliquis, η απιξαμπάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαδικασία του σχηματισμού θρόμβων. Με την αναστολή της δράσης του παράγοντα Χα, επιτυγχάνεται μείωση των επιπέδων θρομβίνης στο αίμα και, επομένως, του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στις αρτηρίες και τις φλέβες.

Ποια είναι τα οφέλη του Eliquis σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 8.464 ασθενείς, το Eliquis ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες έπειτα από επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος. Σε αμφότερες τις μελέτες, το Eliquis συγκρίθηκε με ενοξαπαρίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη δημιουργίας θρόμβων αίματος). Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου αξιολογήθηκε με βάση τον αριθμό των ασθενών που είτε εμφάνισαν προβλήματα σχετιζόμενα με φλεβική θρόμβωση είτε απεβίωσαν ανεξαρτήτως αιτιολογίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αποκατάστασης ισχίου, ποσοστό 1,4% των ασθενών που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με Eliquis (27 από τους 1.949) εμφάνισαν θρομβωτικό επεισόδιο ή απεβίωσαν ανεξαρτήτως αιτιολογίας, σε σύγκριση με 3,9% (74 από τους 1.917) των ασθενών που έλαβαν ενοξαπαρίνη. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση αποκατάστασης γόνατος, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 15% (147 από τους 976) για τους ασθενείς που έλαβαν Eliquis σε σύγκριση με 24% (243 από τους 997) για τους ασθενείς που έλαβαν ενοξαπαρίνη.

Το Eliquis αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων και σχηματισμού θρόμβων αίματος σε αρτηρίες σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών: η πρώτη μελέτη (με 18.201 ασθενείς) συνέκρινε το Eliquis με άλλο φάρμακο, τη βαρφαρίνη, ενώ η δεύτερη μελέτη (με 5.598 ασθενείς) συνέκρινε το Eliquis με ασπιρίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των εγκεφαλικών επεισοδίων ή θρομβωτικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στη μελέτη σύγκρισης του Eliquis με βαρφαρίνη, ποσοστό 1,3 % των ασθενών που έλαβαν Eliquis υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο ή θρομβωτικό επεισόδιο ετησίως σε σύγκριση με 1,6% των ασθενών που έλαβαν βαρφαρίνη. Τα ετήσια ποσοστά της δεύτερης μελέτης ήταν 1,6% για τους ασθενείς που έλαβαν Eliquis και 3,6% για τους ασθενείς που έλαβαν ασπιρίνη.

Επίσης, σε δύο βασικές μελέτες το Eliquis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της εν τω βάθει θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής, καθώς και στην πρόληψη της υποτροπής τους. Στη μελέτη θεραπείας, στην οποία μετείχαν 5.395 ασθενείς, το Eliquis συγκρίθηκε με ενοξαπαρίνη και, στη συνέχεια, με βαρφαρίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των ασθενών που εμφάνισαν θρομβοεμβολικό επεισόδιο στις φλέβες των κάτω άκρων ή στους πνεύμονες, ή των ασθενών που απεβίωσαν λόγω ενός τέτοιου επεισοδίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το 2,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Eliquis υπέστησαν θρομβωτικό επεισόδιο ή

απεβίωσαν, σε σύγκριση με το 2,7% των ασθενών που έλαβαν ενοξαπαρίνη και βαρφαρίνη, γεγονός που υποδηλώνει ότι το Eliquis ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη θεραπεία σύγκρισης.

Στη μελέτη πρόληψης στην οποία μετείχαν 2.482 ασθενείς, το Eliquis συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και η αποτελεσματικότητά του μετρήθηκε με βάση τον αριθμό των ασθενών που παρουσίασαν προβλήματα σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες ή των ασθενών που απεβίωσαν ανεξαρτήτως αιτιολογίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το 2,3% των ασθενών που έλαβαν Eliquis (2,5 mg δύο φορές την ημέρα) υπέστησαν θρομβωτικό επεισόδιο ή απεβίωσαν σε σύγκριση με το 9,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eliquis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eliquis (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων), αιμορραγία, αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα), μώλωπες (μελάνιασμα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), επίσταξη (ρινορραγία), αιματοουρία (αίμα στα ούρα), χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία), αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράσης και δερματικό εξάνθημα. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις για τις οποίες χορηγείται το Eliquis.

Το Eliquis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία ή σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ηπατική νόσο που επιφέρει προβλήματα στην πήξη του αίματος και ενέχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Το φάρμακο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με παθήσεις οι οποίες ενέχουν κίνδυνο μείζονος αιμορραγίας, όπως εντερικό έλκος, ή σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν αγωγή με άλλα αντιπηκτικά φάρμακα, πλην ειδικών περιπτώσεων (βλ. περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Eliquis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eliquis στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Eliquis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eliquis;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Eliquis θα παράσχει στους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Eliquis εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα τους ενημερώνει σχετικά με τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eliquis.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eliquis τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Eliquis αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Eliquis

Στις 18 Μαΐου 2011 το Eliquis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Eliquis διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2014.