



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528788/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

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

Hvad er Eliquis, og hvad anvendes det til?

Eliquis er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper i venerne (venøs tromboembolisme) hos voksne efter indsætning af en ny hofte eller et nyt knæ. Det anvendes desuden hos voksne til behandling af dyb venetrombose (en blodprop i en dyb vene, sædvanligvis i benene) og lungeemboli (en blodprop i et kar, der forsyner lungerne), og til at forebygge, at det gentager sig.

Eliquis anvendes yderligere til forebyggelse af slagtilfælde (som følge af blodpropper i hjernen), og blodpropper i andre organer hos voksne med uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre (atrieflimren). Det anvendes hos patienter med en eller flere risikofaktorer, såsom tidligere slagtilfælde, højt blodtryk, sukkersyge, hjertesvigt eller alder over 75 år.

Eliquis indeholder det aktive stof apixaban.

Hvordan anvendes Eliquis?

Eliquis udleveres kun efter recept. Det fås som tabletter (2,5 mg og 5 mg).

For patienter, der har fået en ny hofte eller et nyt knæ, bør behandlingen med Eliquis begynde 12 til 24 timer efter operationen. Den anbefalede dosis er én 2,5 mg tablet, der tages gennem munden to gange dagligt, normalt i over en måned (32 til 38 dage) efter en hofteoperation og i 10-14 dage efter en knæoperation. For patienter med atrieflimren, der har risiko for slagtilfælde eller blodpropper, er den anbefalede dosis 5 mg to gange dagligt.

Til behandling af dyb venetrombose og lungeemboli er den anbefalede dosis 10 mg to gange dagligt i den første uge, efterfulgt af 5 mg to gange dagligt i mindst 3 måneder. Til forebyggelse af dyb venetrombose og lungeemboli er den anbefalede dosis 2,5 mg to gange dagligt.

For yderligere oplysninger om brug af Eliquis, se indlægssedlen, eller kontakt din læge eller dit apotek.

Hvordan virker Eliquis?

Patienter, der får indopereret et nyt hofte- eller knæled, eller som for nylig har haft en skade eller er sengeliggende, har høj risiko for, at der i venerne dannes blodpropper, som kan være farlige eller endda dødelige, hvis de føres hen til en anden del af kroppen såsom lungerne. Tilsvarende har



patienter med atrieflimren høj risiko for dannelse af blodpropper i hjertet, som kan føres til hjernen, hvor de kan være årsag til slagtilfælde.

Det aktive stof i Eliquis, apixaban, er en faktor Xa-hæmmer. Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin spiller en central rolle i blodets størkning. Ved at blokere faktor Xa nedsætter det blodets indhold af trombin, hvilket mindsker risikoen for dannelse af blodpropper i arterier og vener.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Eliquis?

Eliquis var effektivt til at forhindre blodpropper i venerne efter indoperation af et kunstigt hofte- eller knæled i to hovedstudier med i alt 8 464 patienter. I begge studier blev Eliquis sammenlignet med enoxaparin (et andet lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper). Lægemidlets effektivitet blev bestemt ud fra det antal patienter, der enten havde problemer med blodproppdannelse i venerne eller døde i behandlingsperioden uanset årsag. Hos de patienter, der fik indopereret en kunstig hofte, fik 1,4 % af dem, der gennemførte behandlingen med Eliquis (27 ud af 1 949), en blodprophændelse eller døde uanset årsag, sammenholdt med 3,9 % (74 ud af 1 917) af dem, der fik enoxaparin. Hos patienter, der fik indsat et kunstigt knæled, var det tilsvarende antal 15 % (147 ud af 976) for Eliquis, sammenholdt med 24 % (243 ud af 997) for enoxaparin.

Eliquis blev desuden påvist at være effektivt til at forebygge slagtilfælde og blodpropper i arterierne hos patienter med atrieflimren i to hovedstudier: Det første (med 18 201 patienter) sammenlignede Eliquis med et andet lægemiddel, warfarin, mens det andet (med 5 598 patienter) sammenlignede Eliquis med acetylsalicylsyre. Det vigtigste mål for effektiviteten var baseret på antallet af slagtilfælde eller blodprophændelser, der opstod under behandlingen. I det studie, der sammenlignede Eliquis med warfarin, fik 1,3 % af de patienter, der fik Eliquis, et slagtilfælde eller en blodprophændelse om året, sammenholdt med 1,6 % af dem, der fik warfarin. I det andet studie var den årlige andel 1,6 % for de patienter, der fik Eliquis, og 3,6 % for dem, der fik acetylsalicylsyre.

Eliquis var også effektivt til behandling af dyb venetrombose og lungeemboli og til forebyggelse af tilbagefald heraf i to hovedstudier. I behandlingsstudiet hos 5 395 patienter blev Eliquis sammenlignet med enoxaparin efterfulgt af warfarin; det vigtigste mål for effektiviteten blev baseret på det antal patienter, der enten fik blodpropper i benene eller lungerne, eller som døde på grund heraf i behandlingsperioden. 2,3 % af de patienter, der blev behandlet med Eliquis, fik en blodprop eller døde, sammenholdt med 2,7 % af dem, der blev behandlet med enoxaparin plus warfarin, hvilket beviste, at Eliquis var lige så effektivt som sammenligningslægemidlet.

I forebyggelsesstudiet hos 2 482 patienter blev Eliquis sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo), og virkningen blev bedømt på det antal patienter, der enten fik problemer med blodpropper i venerne eller døde uanset årsag i løbet af behandlingsperioden. 2,3 % af de patienter, der fik Eliquis (2,5 mg to gange dagligt), fik en blodprop eller døde, sammenholdt med 9,3 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Eliquis?

De hyppigste bivirkninger med Eliquis (som optræder hos 1 til 10 patienter ud af 100) er lavt antal røde blodlegemer (anæmi) blødning (hæmoragi), blodansamling under huden (hæmatom), blå mærker (kontusion), kvalme, lavt blodtryk (hypotension), næseblødning (epistaxis), blod i urinen (hæmaturi) lavt antal blodplader (trombocytopeni), blodprøver, der viser forhøjet alaninaminotransferase og gamma-glutamyltransferase, og hududslæt. Nogle af disse bivirkninger ses ikke ved alle anvendelser af Eliquis.

Eliquis må ikke anvendes til patienter, der bløder aktivt eller har en leversygdom, som medfører problemer med blodpropper og øget blødningsrisiko. Lægemidlet må heller ikke anvendes hos patienter med sygdomme, der medfører fare for større blødninger såsom mave-tarmsår, eller hos patienter, der er i behandling med andre blodfortyndende lægemidler undtagen under særlige omstændigheder (se produktresuméet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Eliquis fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Eliquis godkendt i EU?

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

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

Den virksomhed, der markedsfører Eliquis, skal udlevere oplysningsmateriale til de sundhedspersoner, der ventes at udskrive Eliquis, til forebyggelse af risikoen for blødning under behandlingen.

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 Eliquis.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Eliquis løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Eliquis vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Eliquis

Eliquis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. maj 2011.

Yderligere information om Eliquis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2014.