



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528777/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apiksabāns*)

Eliquis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Eliquis* un **kāpēc tās** lieto?

Eliquis ir zāles, ko lieto vēnu trombembolijas (trombu vēnās) novēršanai pieaugušajiem pēc gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācijas. Tās arī lieto pieaugušajiem, lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (trombus dziļajā vēnā, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombu asinsvadā, kas apgādā plaušas), kā arī lai novērstu to atkārtotu veidošanos.

Turklāt *Eliquis* tiek lietotas insulta (ko izraisa trombi smadzenēs) profilaksei un trombu profilaksei citos orgānos pieaugušajiem ar priekškambaru mirdzēšanu (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru sarašanos). Tās tiek lietotas pacientiem ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, iepriekšēju insultu, augstu asinsspiedienu, diabētu, sirds mazspēju, kā arī pacientiem, kuri ir 75 gadus veci vai vecāki.

Eliquis satur aktīvo vielu apiksabānu.

Kā lieto *Eliquis*?

Eliquis var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tabletēs (2,5 mg un 5 mg).

Pacientiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšana, ārstēšana ar *Eliquis* jāuzsāk 12 līdz 24 stundu laikā pēc operācijas. Ieteicamā deva ir viena 2,5 mg tablete perorāli divreiz dienā, parasti ilgāk par vienu mēnesi (32 līdz 38 dienas) pēc gūžas locītavas endoprotezēšanas vai 10 līdz 14 dienas pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas. Pacientiem ar priekškambaru mirdzēšanu, kuriem pastāv insulta vai trombu veidošanās risks, ieteicamā deva ir 5 mg divreiz dienā.

Dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas ārstēšanai ieteicamā deva ir 10 mg divreiz dienā pirmo nedēļu, pēc tam vismaz 3 mēnešus pa 5 mg divreiz dienā. Dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas recidīva profilaksei ieteicamā deva ir 2,5 mg divreiz dienā.

Papildu informāciju par *Eliquis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Eliquis* darbojas?

Pacientiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanu un kuriem nesen ir bijusi trauma vai kuri ir piesaistīti gultai, pastāv liels trombu veidošanās risks vēnās, kam var būt bīstamas vai pat



letālas sekas, ja tie pārvietojas uz citu ķermeņa daļu, piemēram, plaušām. Arī pacientiem ar priekškambaru mirdzēšanu ir augsts trombu veidošanās risks sirdī, jo tie var nokļūt smadzenēs un izraisīt insultu.

Eliquis aktīvā viela apiksabāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., enzīmu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīnam ir galvenā funkcija asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, pazeminās trombīna līmenis asinīs, kas samazina trombu veidošanās risku artērijās un vēnās.

Kādi *Eliquis* ieguvumi atklāti pētījumos?

Eliquis bija efektīvas, novēršot trombu veidošanos vēnās pēc gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas divos pamatpētījumos, kuros kopā piedalījās 8464 pacienti. Abos pētījumos salīdzināja *Eliquis* ar enoksaparīnu (citām zālēm, ko lieto trombu profilaksei). Zāļu efektivitāti vērtēja pēc pacientu skaitu, kuriem vai nu bija problēmas saistībā ar trombu veidošanos vēnās, vai kuriem jebkāda cēloņa dēļ ārstēšanas laikā iestājās nāve. No pacientiem pēc gūžas locītavas endoprotezēšana 1,4 % (27 no 1949) pacientu pēc *Eliquis* terapijas pabeigšanas izveidojās trombi vai jebkāda cēloņa dēļ iestājās nāve salīdzinājumā ar 3,9 % (74 no 1917) pacientu, kuri lietoja enoksaparīnu. Pacientiem pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas rezultāti bija attiecīgi 15 % (147 no 976) *Eliquis* lietotāju grupā, salīdzinot ar 24 % (243 no 997) enoksaparīna lietotāju grupā.

Eliquis bija efektīvas arī insulta un artēriju trombu profilaksē pacientiem ar priekškambaru mirdzēšanu divos pamatpētījumos, no kuriem pirmajā (piedaloties 18 201 pacientam) salīdzināja *Eliquis* ar citām zālēm — varfarīnu, savukārt, otrajā (ar 5598 pacientiem) salīdzināja *Eliquis* ar aspirīnu. Galvenais zāļu efektivitātes rādītājs bija insultu vai trombu veidošanās gadījumu skaits ārstēšanas laikā. Pētījumā, kurā salīdzināja *Eliquis* ar varfarīnu, 1,3 % pacientu, kuri lietoja *Eliquis*, katru gadu bija insults vai izveidojās trombs, salīdzinot ar 1,6 % pacientu, kuri lietoja varfarīnu. Otrajā pētījumā šie gada rādītāji bija 1,6 % pacientu, kuri lietoja *Eliquis*, un 3,6 % pacientu, kuri lietoja aspirīnu.

Eliquis bija arī efektīvas, ārstējot dziļo vēnu trombozi un plaušu emboliju, kā arī novēršot to recidīvus divos pamatpētījumos. Ārstēšanas pētījumā ar 5395 pacientiem salīdzināja *Eliquis* ar enoksaparīnu, pēc kura tika dots varfarīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem vai nu izveidojās trombi kāju vai plaušu vēnās, vai šā iemesla dēļ ārstēšanas laikā iestājās nāve. Trombi izveidojās vai nāve iestājās 2,3 % pacientu, kurus ārstēja ar *Eliquis*, salīdzinot ar 2,7 % pacientu, kuri lietoja enoksaparīnu kopā ar varfarīnu, kas pierādīja, ka *Eliquis* ir tikpat efektīvas zāles kā salīdzinājuma zāles.

Profilakses pētījumā ar 2482 pacientiem salīdzināja *Eliquis* ar placebo (zāļu imitāciju) un to iedarbību noteica, ņemot vērā pacientu skaitu, kuriem vai nu bija problēmas saistībā ar trombu veidošanos vēnās, vai kuriem jebkāda cēloņa dēļ ārstēšanas laikā iestājās nāve. Trombi izveidojās un nāve iestājās 2,3 % pacientu, kuri lietoja *Eliquis* (2,5 mg divas reizes dienā), salīdzinājumā ar 9,3 % pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Eliquis*?

Visbiežāk novērotās *Eliquis* blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 pacientiem no 100) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), hemorāģija (asiņošana), hematoma (asins uzkrāšanās zem ādas), sasitumi (zilumi), nelabums (slikta dūša), zems asinsspiediens (hipotensija), epistakse (deguna asiņošana), hematūrija (asinis urīnā), zems trombocītu skaits (trombocitopēnija), paaugstināts alanīnaminotransferāzes un gamma-glutamīltransferāzes līmenis asinsanalīzēs, kā arī izsitumi uz ādas. Dažas no šīm blakusparādībām ir novērotas ne visos *Eliquis* lietošanas gadījumos.

Eliquis nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir aktīva asiņošana vai aknu slimība, kas rada asinsreces traucējumus un paaugstinātu asiņošanas risku. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacienti, kuriem ir slimības, kas rada smagas asiņošanas risku, piemēram, zarnu čūla, vai pacienti, kurus ārstē ar citiem antikoagulantiem, izņemot īpašus apstākļus (skatīt zāļu aprakstu).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Eliquis*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Eliquis* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Eliquis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Eliquis* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Eliquis*, nodrošinās izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem, kuri, iespējams, parakstīs *Eliquis*, un šajos materiālos tiks aplūkots asiņošanas risks ārstēšanas laikā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Eliquis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Eliquis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Eliquis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Eliquis*

Eliquis 2011. gada 18. maijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Eliquis* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2014.09.