



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383543/2020
EMA/H/C/002629

Lixiana (edoxabán)

A Lixiana-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lixiana, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lixiana egy antikoaguláns (vérárvadást gátló gyógyszer), amelyet felnőtteknél alkalmaznak a következő esetekben:

- Stroke (amelyet az agyban kialakult vérrögök okoznak) és szisztémás embolizáció (vérrögök más szervekben) megelőzésére olyan betegeknél, akik nem valvuláris eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akik legalább egy rizikófaktorral rendelkeznek, például magas a vérnyomásuk, cukorbetegségben vagy szívelégtelenségben szenvednek, stroke-on estek át vagy már elérték a 75 éves kort.
- Mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére.

A Lixiana hatóanyaga az edoxabán.

Hogyan kell alkalmazni a Lixiana-t?

A Lixiana tablettá formájában, csak receptre kapható. A szokásos adag naponta egyszer 60 mg, de az adag módosítható vesekárosodás, alacsony testsúly, vagy bizonyos olyan (P-gp inhibitorok néven ismert) gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén, amelyek befolyásolhatják az edoxabán kiürülését a szervezetből. Azoknál a betegeknél is dózismódosításra lehet szükség, akiket Lixiana-ról más vérárvadásgátló gyógyszerre, illetve más vérárvadásgátló gyógyszerről Lixiana-ra állítanak át. A kezelést addig kell folytatni, amíg annak előnye meghaladja a vérzés kockázatát, ami a kezelendő betegségtől és a fennálló kockázati tényezőktől függ. A Lixiana alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Lixiana?

A Lixiana hatóanyaga, az edoxabán, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin nélkülözhetetlen a véralvadáshoz. A Xa-faktor gátlásával a gyógyszer csökkenti a vér trombinszintjét, ezáltal elősegíti a vérrögök kezelését és csökkenti kialakulásuk kockázatát az artériákban és a vénákban, ami mélyvénás trombózishoz, tüdőembóliához, stroke-hoz vagy más szervi károsodáshoz vezethetne.

Milyen előnyei voltak a Lixiana alkalmazásának a vizsgálatok során?

Pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a stroke és a szisztémás embolizáció megelőzésében a Lixiana ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a standard véralvadásgátló warfarin. A hatásokat egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 21 000 beteg vett részt, átlagosan 2,5 éven keresztül. A hatásosság fő mutatója a betegeknél évente előforduló stroke vagy szisztémás embolizáció aránya volt. Az első szisztémás embolizáció vagy stroke a Lixiana standard dózisát kapók körülbelül 1,2%-ánál, illetve a warfarint kapók 1,5%-ánál fordult elő. A stroke típusa egy másik ajánlott meghatározásának használatakor vérrögök miatti embolizáció vagy stroke a Lixiana-t kapó 0,9%-ánál, illetve a warfarint kapó betegek 1%-ánál fordult elő. A vesekárosodásban szenvedő betegeknél tendencia mutatkozott a jobb eredményekre azokhoz képest, akiknek a veseműködése normális volt.

Egy több mint 8200 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeknél a vérrögök kezelésében és megelőzésében a Lixiana ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a warfarin. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél a vizsgálati időszak alatt a mélyvénás trombózis vagy a tüdőembólia újabb epizódja alakult ki. További epizódok az edoxabánt kapó 4118 beteg közül 130-nál (3,2%), illetve a warfarint kapó 4122 beteg közül 146-nál (3,5%) fordultak elő.

Milyen kockázatokkal jár a Lixiana alkalmazása?

A Lixiana leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsz) az orrvérzés, véres vizelet és a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje). Vérzés bármely helyen felléphet, és súlyos, vagy akár halálos kimenetelű is lehet. A Lixiana alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lixiana nem alkalmazható aktívan vérző, a véralvadást befolyásoló májbetegségben vagy súlyos kezeletlen magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, valamint azoknál, akik olyan betegségben szenvednek, ami a súlyos vérzéses események jelentős kockázatának teszi ki őket. Nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, valamint olyan betegeknél sem, akiket más véralvadásgátló szerrel kezelnek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lixiana forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lixiana alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Kimutatták, hogy a gyógyszer pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a stroke előfordulási gyakoriságának csökkentésében legalább olyan hatékony, mint a warfarin, illetve a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia további epizódjainak megelőzésében is legalább olyan hatékony, mint a warfarin.

A biztonságosságot illetően összességében a súlyos vérzés, például az agyi vérzés kockázata a warfarinnal történő kezeléssel szemben csökkent, bár a különbség a warfarin kezelés megfelelő végzése esetén kisebb lehet. Bár a nyálkahártyák (az olyan testüregeket bélelő szövetek, mint például

az orr, a belek és a hüvely) vérzésének kockázata nagyobb volt, a bizottság úgy ítélte meg, hogy a kockázat megfelelő intézkedésekkel kezelhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lixiana biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lixiana-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani a gyógyszer felíró orvosok számára, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegeknek, amely ismerteti a gyógyszerrel kapcsolatos vérzési kockázatokat, valamint azok kezelési módját.

A Lixiana biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lixiana alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lixiana alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lixiana-val kapcsolatos egyéb információ

2015. június 19-én a Lixiana az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lixiana-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.