



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lixiana (*edoksabāns*)

Lixiana pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lixiana* un kāpēc tās lieto?

Lixiana ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto pieaugušajiem

- lai novērstu insultu (ko izraisa trombi smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombus citos orgānos) pacientiem ar nevalvulāras izcelsmes priekškambaru mirgošanu (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos). Tās lieto pacientiem ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, paaugstinātu asinsspiedienu, diabētu, sirds mazspēju, pēc insulta, 75 gadus veciem vai vecākiem pacientiem;
- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DVT, trombu dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombu asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī lai novērstu DVT un plaušu embolijas atkārtosanos.

Lixiana satur aktīvo vielu edoksabānu.

Kā lieto *Lixiana*?

Lixiana ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Parastā deva ir 60 mg vienreiz dienā, taču devu var pielāgot atkarībā no nieru funkcijas, mazas ķermeņa masas, vai arī pacientiem, kuri lieto noteiktas zāles (ko dēvē par P-gp inhibitoriem), kas var ietekmēt edoksabāna izvadīšanu no organisma. Pacientiem, kuriem maina lietotās zāles no citiem antikoagulantiem uz *Lixiana*, arī nepieciešams pielāgot devu. Ārstēšanu turpina, kamēr ieguvumi atsver asiņošanas risku, kas ir atkarīgs no ārstētās slimības un pastāvošajiem riska faktoriem. Papildu informāciju par *Lixiana* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lixiana* darbojas?

Lixiana aktīvā viela edoksabāns ir Xa faktora inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīns ir nepieciešams asins recēšanai. Bloķējot Xa faktoru, zāles samazina trombīna līmeni asinīs, kas palīdz ārstēt trombus un samazināt to veidošanās risku artērijās un vēnās, izraisot DVT, plaušu emboliju, insultu vai citu orgānu bojājumu.



Kādi *Lixiana* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka pacientiem ar priekškambaru mirgošanu insulta un sistēmiskās embolijas profilaksē *Lixiana* ir tikpat efektīvas kā standarta antikoagulants varfarīns. Iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā ar vairāk nekā 21 000 pacientu vidēji 2,5 gadus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija insulta vai sistēmiskās embolijas skaits pacientiem katru gadu. Pirmais sistēmiskās embolijas vai insulta gadījums bija aptuveni 1,2 % pacientu, kuri lietoja *Lixiana* standartdevas, un 1,5 % pacientu, kuri lietoja varfarīnu. Izmantojot citu ieteikto insulta definīciju, emboliju vai insultu asins recekļu dēļ novēroja 0,9 % pacientu, kuri lietoja *Lixiana*, un 1 % pacientu, kuri lietoja varfarīnu. Tika novērota tendence, ka pacientiem ar samazinātu nieru funkciju rezultāti bija labāki nekā pacientiem ar normālu nieru funkciju.

Pētījumā ar vairāk nekā 8200 pacientu pierādīja, ka trombu ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar DVT vai plaušu emboliju *Lixiana* bija tikpat efektīvas kā varfarīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pētījuma periodā bija vēl viena DVT vai plaušu embolijas epizode. Atkārtotas epizodes novēroja 130 no 4118 pacientiem, kuri lietoja edoksabānu (3,2 %), un 146 no 4122 pacientiem, kuri lietoja varfarīnu (3,5 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Lixiana*?

Visbiežākās *Lixiana* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna asiņošana (epistakse), asinis urīnā (hamatūrija) un anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis). Asiņošana iespējama jebkurā vietā, un tā var būt smaga vai pat nāvējoša. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lixiana*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lixiana nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva asiņošana, aknu slimības, kas ietekmē asins recēšanu, ir smags, nekontrolēts, augsts asinsspiediens vai kuriem ir slimība, kas varētu izraisīt nozīmīgu smagas asiņošanas risku. Tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti bērnu, vai pacienti, kurus jau ārstē ar citu antikoagulantu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lixiana* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lixiana*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka zāles ir vismaz tikpat efektīvas kā varfarīns, samazinot insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru mirgošanu un profilaktiski novēršot turpmākas DVT vai plaušu embolijas epizodes.

Attiecībā uz drošumu salīdzinājumā ar varfarīnu bija samazināts nopietnas asiņošanas, piemēram, asiņošanas smadzenēs, vispārējais risks, lai gan tad, kad varfarīna ārstēšana ir labi kontrolēta, atšķirība var būt mazāka. Lai gan bija lielāks asiņošanas risks no gļotādas (audiem, kas izklāj organisma dobumus, piemēram, degunu, zarnas un maksti), Aģentūra uzskatīja, ka risku var kontrolēt ar piemērotiem pasākumiem.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lixiana*, nodrošinās ārstiem, kuri izraksta šīs zāles, izglītojošus materiālus un pacientiem — brīdinājuma karti, kurā izskaidrots asiņošanas risks no zāļu lietošanas un tā kontroles iespējas.

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

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

Cita informācija par *Lixiana*

2015. gada 19. jūnijā *Lixiana* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lixiana* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.