



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lixiana (edoksaban)

Pregled zdravila Lixiana in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lixiana in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lixiana je antikoagulant (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), ki se uporablja pri odraslih:

- za preprečevanje možganske kapi (ki jo povzročajo krvni strdki v možganih) in sistemske embolije (krvnih strdkov v drugih organih) pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo (hitrim nepravilnim krčenjem preddvorov srca). Uporablja se pri bolnikih z enim ali več dejavniki tveganja, kot so visok krvni tlak, sladkorna bolezen, srčno popuščanje, možganska kap ter starost 75 let ali več;
- za zdravljenje globoke venske tromboze (GVT, tj. krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter za preprečevanje njune ponovitve.

Zdravilo Lixiana vsebuje učinkovino edoksaban.

Kako se zdravilo Lixiana uporablja?

Zdravilo Lixiana je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Običajni odmerek je 60 mg enkrat na dan, vendar se lahko odmerki prilagodijo pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic, bolnikih z nizko telesno maso ali tistih, ki sočasno jemljejo nekatera druga zdravila (imenovana zaviralci P-glikoproteina), ki lahko vplivajo na izločanje edoksabana iz telesa. Odmerek je včasih treba prilagoditi tudi pri bolnikih, ki preidejo na zdravilo Lixiana z drugih antikoagulantov in obratno. Zdravljenje traja, dokler so njegove koristi večje od tveganja krvavitve, kar je odvisno od zdravljenega bolnika in morebitnih obstoječih dejavnikov tveganja. Za več informacij glede uporabe zdravila Lixiana glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lixiana deluje?

Učinkovina v zdravilu Lixiana, edoksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. encim, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin je nujno potreben za strjevanje krvi. Zdravilo Lixiana z zaviranjem faktorja Xa zniža ravni trombina v krvi, s čimer pomaga odpraviti strdke in zmanjša tveganje, da bi se ti tvorili v arterijah in venah ter povzročili globoko vensko trombozo, pljučno embolijo, možgansko kap ali poškodbo drugih organov.



Kakšne koristi zdravila Lixiana so se pokazale v študijah?

Izkazalo se je, da je zdravilo Lixiana pri preprečevanju možganske kapi in sistemske embolije pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo enako učinkovito kot standardni antikoagulant varfarin. Njegove učinke so proučevali v eni glavni študiji z več kot 21 000 bolniki, ki so v njej v povprečju sodelovali 2,5 leta. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež pojava možganske kapi ali sistemske embolije, ki so ju vsako leto zabeležili pri bolnikih. Prva sistemska embolija ali možganska kap sta se pojavili pri približno 1,2 % bolnikov, ki so prejeli standardne odmerke zdravila Lixiana, oziroma pri 1,5 % tistih, ki so prejeli varfarin. Ko so uporabili drugo priporočeno opredelitev vrste možganske kapi, so embolijo ali možgansko kap zaradi krvnih strdkov zabeležili pri 0,9 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lixiana, in 1 % bolnikov, ki so prejeli varfarin. Izkazalo se je, da so bili rezultati boljši pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic kot pri tistih z normalnim delovanjem ledvic.

V študiji, v kateri je sodelovalo več kot 8 200 bolnikov, so ugotovili, da je zdravilo Lixiana enako učinkovito kot varfarin tudi pri zdravljenju in preprečevanju krvnih strdkov pri bolnikih z globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih sta se med trajanjem študije ponovno pojavili globoka venska tromboza ali pljučna embolija. Njun ponoven pojav so opazili pri 130 od 4 118 bolnikov, ki so prejeli edoksaban (3,2 %), in pri 146 od 4 122 bolnikov, ki so prejeli varfarin (3,5 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lixiana?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lixiana (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so krvavitve iz nosu (epistaksa), kri v urinu (hematurija) in anemija (nizka koncentracija rdečih krvnih celic). Krvavitev se lahko pojavi na katerem koli mestu in je lahko huda ali celo življenjsko nevarna. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lixiana, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Lixiana se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno krvavitvijo, boleznijo jeter, ki vpliva na strjevanje krvi, nenadzorovanim zelo visokim krvnim tlakom ali boleznijo, zaradi katere pri njih obstaja veliko tveganje za hude krvavitve. Prav tako se ne sme uporabljati pri nosečnicah in doječih materah ter pri bolnikih, ki se že zdravijo z drugim antikoagulantom. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lixiana odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lixiana večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da je vsaj tako učinkovito kot varfarin pri zmanjševanju deleža pojava možganske kapi pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo in pri preprečevanju nadaljnjih ponovitev globoke venske tromboze ali pljučne embolije.

Kar zadeva varnost, je bilo splošno tveganje za resno krvavitve, kot je denimo krvavitev v možganih, manjše kot pri uporabi varfarina, čeprav so lahko razlike manjše, kadar je zdravljenje z varfarinom dobro vodeno. Čeprav so opazili večje tveganje krvavitve iz sluznice (tkiv, ki obdajajo telesne odprtine, kot so nos, črevo in nožnica), je agencija menila, da je tveganje mogoče obvladati z ustreznimi ukrepi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lixiana?

Podjetje, ki trži zdravilo Lixiana, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in opozorilno kartico za bolnike, na kateri bodo pojasnjena tveganja krvavitve pri uporabi zdravila in navodila za njihovo obvladovanje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lixiana upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lixiana stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lixiana, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lixiana

Za zdravilo Lixiana je bilo 19. junija 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lixiana so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.