



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381449/2020
EMA/H/C/004339

Roteas (*edoxaban*)

Общ преглед на Roteas и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Roteas и за какво се използва?

Roteas е антикоагулантно лекарство (лекарство, което предотвратява кръвосъсирване), което се използва при възрастни:

- за предотвратяване на инсулт (причинен от кръвни съсиреци в мозъка) и системен емболизъм (кръвни съсиреци в други органи) при пациенти с неклапно предсърдно мъждене (неравномерни, бързи контракции на горните камери на сърцето). Използва се при пациенти с един или повече рискови фактора, например високо кръвно налягане, диабет, сърдечна недостатъчност, прекаран инсулт или възраст 75 години или повече;
- за лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обичайно на крака) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) и за предотвратяване на рецидивиращи ДВТ и белодробен емболизъм.

Roteas съдържа активното вещество едоксабан (*edoxaban*).

Това лекарство е същото като Lixiana, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Lixiana е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Roteas („информирано съгласие“).

Как се използва Roteas?

Roteas се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание. Обичайната доза е 60 mg веднъж дневно, но дозите могат да бъдат коригирани спрямо бъбречната функция, при ниско телесно тегло или при пациенти, приемащи също някои лекарства (известни като инхибитори на P-gp), които могат да попречат на извеждането на едоксабан от организма. Корекции на дозата може да са необходими и при пациенти, които преминават на Roteas от други антикоагулантни лекарства и от Roteas на други антикоагулантни лекарства. Лечението продължава, докато ползите превишават рисковете от кървене, което зависи от лекуваното заболяване и от съществуващите рискови фактори. За повече информация относно употребата на Roteas вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Roteas?

Активното вещество в Roteas, едоксабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът е необходим за кръвосъсирването. Като блокира фактор Ха, лекарството намалява нивата на тромбин в кръвта, което помага да се лекуват съсиреците и да се намали рискът от образуването им в артериите и вените, водещо до ДВТ, белодробен емболизъм, инсулт или друго увреждане на органите.

Какви ползи от Roteas са установени в проучванията?

Установено е, че Roteas е също толкова ефективен, колкото стандартния антикоагулант варфарин, за предотвратяване на инсулт и системен емболизъм при пациенти с предсърдно мъждене. Ефектите са проучени в едно основно проучване, което обхваща над 21 000 пациенти в продължение на средно 2,5 години. Основната мярка за ефективност е процентът на случаите на инсулт или системен емболизъм при пациентите всяка година. Първи системен емболизъм или инсулт настъпва при около 1,2 % от пациентите, приемащи стандартни дози Roteas, и при 1,5 % от пациентите, приемащи варфарин. Когато се използва друго препоръчително определение за вида инсулт, се наблюдава емболизъм или инсулт, дължащ се на кръвни съсиреци, при 0,9 % от пациентите, на които е приложен Roteas, и при 1 % от пациентите, на които е приложен варфарин. Има тенденция за по-добри резултати при пациенти с увредена бъбречна функция, отколкото при пациенти с нормална бъбречна функция.

В проучване, обхващащо над 8 200 пациенти, е установено, че Roteas е също толкова ефективен, колкото варфарин, за лечение и превенция на кръвни съсиреци при пациенти с ДВТ или белодробен емболизъм. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които настъпва друг епизод на ДВТ или белодробен емболизъм през периода на проучването. Допълнителни епизоди са наблюдавани при 130 от 4 118 пациенти, на които е прилаган едоксабан (3,2 %), и при 146 от 4 122 пациенти, на които е прилаган варфарин (3,5 %).

Какви са рисковете, свързани с Roteas?

Най-честите нежелани реакции при Roteas (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са кървене от носа (епистаксис), кръв в урината (хематурия) и анемия (ниски нива на червените кръвни клетки). Кървене може да възникне на всяко място и да е тежко или дори фатално. За пълния списък на нежеланите реакции при Roteas вижте листовката.

Roteas не трябва да се използва при пациенти, при които има активно кървене, които страдат от чернодробни заболявания, влияещи на кръвосъсирването, имат тежка форма на високо кръвно налягане, което не се контролира, или страдат от заболяване, излагащо ги на значим риск от голямо кървене. Също така не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени или при пациенти, лекувани и с друг антикоагулант. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Roteas е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Roteas са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Установено е, че лекарството е най-малкото също толкова ефективно, колкото варфарин, за намаляване на процента на инсултите при пациенти с предсърдно мъждене и за предотвратяване на допълнителни епизоди на ДВТ или белодробен емболизъм.

Във връзка с безопасността като цяло рискът от сериозно кървене, например кървене в мозъка, е по-малък в сравнение с варфарин, въпреки че разликата може да е по-малка при добро управление на лечението с варфарин. Въпреки че има по-голям риск от кървене от лигавицата (тъкани, покриващи телесните кухини, например на носа, стомаха и влагалището), Агенцията счита, че рискът може да се управлява с подходящи мерки.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Roteas?

Фирмата, която предлага Roteas, ще осигури материали за обучение на лекарите, предписващи лекарството, и сигнална карта за пациентите, обясняваща рисковете от кървене при приема на лекарството и как те да се управляват.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Roteas, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Roteas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Roteas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Roteas:

Roteas получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 април 2017 г.

Допълнителна информация за Roteas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.