



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoxabanum*)

Přehled pro přípravek Roteas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Roteas a k čemu se používá?

Roteas je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k prevenci srážení krve), který se používá u dospělých:

- k prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevními sraženinami v mozku) a systémové embolie (krevních sraženin v jiných orgánech) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy srdečních síní). Používá se u pacientů s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou vysoký krevní tlak, diabetes, srdeční selhání, v minulosti prodělaná cévní mozková příhoda nebo věk nad 75 let,
- k léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a k prevenci opětovného výskytu hluboké žilní trombózy a plicní embolie.

Přípravek Roteas obsahuje léčivou látku edoxaban.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Lixiana, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Lixiana souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Roteas („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Roteas používá?

Přípravek Roteas je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Obvyklá dávka je 60 mg jednou denně, ale u pacientů s poruchou funkce ledvin, nízkou tělesnou hmotností nebo pacientů, kteří užívají určité léčivé přípravky (známé jako inhibitory P-gp), které mohou narušovat vylučování edoxabanu z těla, může být dávka upravena. Úprava dávky může být nutná i u pacientů, kteří přecházejí z léčby přípravkem Roteas na jiné antikoagulační léčivé přípravky nebo opačně. Léčba pokračuje, dokud přínosy převyšují rizika krvácení, což závisí na léčeném onemocnění a veškerých existujících rizikových faktorech. Více informací o používání přípravku Roteas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Roteas působí?

Léčivá látka v přípravku Roteas, edoxaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. Trombin je nezbytný pro srážení krve. Blokováním faktoru Xa snižuje přípravek hladiny trombinu v krvi, čímž napomáhá léčbě krevních sraženin a snížení rizika jejich tvorby v tepnách a žilách a následného rizika rozvoje hluboké žilní trombózy, plicní embolie, cévní mozkové příhody nebo poškození jiných orgánů.

Jaké přínosy přípravku Roteas byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Roteas je v rámci prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s fibrilací síní stejně účinný jako standardní antikoagulancium warfarin. Tyto účinky byly zkoumány v jedné hlavní studii, do níž bylo zařazeno více než 21 000 pacientů v průměru po dobu 2,5 roku. Hlavním měřítkem účinnosti byla míra výskytu cévní mozkové příhody nebo systémové embolie u pacientů za každý rok. První systémová embolie nebo cévní mozková příhoda se vyskytly u přibližně 1,2 % pacientů užívajících standardní dávky přípravku Roteas a u 1,5 % pacientů užívajících warfarin. Při použití jiné doporučené definice typu cévní mozkové příhody byla embolie nebo cévní mozková příhoda způsobená krevní sraženinou zaznamenána u 0,9 % pacientů užívajících přípravek Roteas a u 1 % pacientů užívajících warfarin. Lepší výsledky byly obvykle pozorovány spíše u pacientů s poruchou funkce ledvin než u těch, jejichž ledviny fungovaly normálně.

Ve studii, do které bylo zařazeno více než 8 200 pacientů a která se zaměřovala na léčbu a prevenci krevních sraženin u pacientů s hlubokou žilní trombózou nebo plicní embolií, byl přípravek Roteas také sledován stejně účinným jako warfarin. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří ve sledovaném období prodělali další epizodu hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie. Další epizody byly zaznamenány u 130 ze 4 118 (3,2 %) pacientů užívajících edoxaban a u 146 ze 4 122 (3,5 %) pacientů užívajících warfarin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Roteas?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Roteas (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou epistaxe (krvácení z nosu), hematurie (krev v moči) a anémie (nízké hladiny červených krvinek). Krvácení se může objevit na jakémkoliv místě a může být závažné nebo dokonce smrtelné. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Roteas je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Roteas nesmí užívat pacienti, kteří mají aktivní krvácení, trpí jaterním onemocněním ovlivňujícím srážení krve, mají nekontrolovaný závažně vysoký krevní tlak nebo trpí onemocněním, které je vystavuje významnému riziku závažného krvácení. Nesmí jej užívat ani těhotné nebo kojící ženy či pacienti léčení zároveň jiným antikoagulanciem. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Roteas registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Roteas převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že tento léčivý přípravek je při snižování míry výskytu cévních mozkových příhod u pacientů s fibrilací síní a v rámci prevence dalších epizod hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie přinejmenším stejně účinný jako warfarin.

Z hlediska bezpečnosti bylo riziko závažného krvácení, např. krvácení do mozku, v porovnání s warfarinem celkově sníženo, ačkoliv pokud je léčba warfarinem dobře zvládnána, rozdíl může být nižší.

Přestože existuje vyšší riziko krvácení ze sliznic (tkání vystýlajících tělní dutiny, například nos, střevo a vaginu), agentura usoudila, že toto riziko lze zvládnout pomocí vhodných opatření.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Roteas?

Společnost, která přípravek Roteas dodává na trh, poskytne předepisujícím lékařům vzdělávací materiály a výstražné karty pro pacienty vysvětlující rizika krvácení spojená s tímto přípravkem a způsob jejich zvládnání.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Roteas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Roteas průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Roteas jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Roteas

Přípravku Roteas bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2017.

Další informace o přípravku Roteas jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.