



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roteas (*edoxaban*)

En oversigt over Roteas, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Roteas, og hvad anvendes det til?

Roteas er et blodfortyndende (antikoagulerende) lægemiddel til forebyggelse af blodpropper. Det anvendes hos voksne:

- til forebyggelse af slagtilfælde (som følge af blodpropper i hjernen), og blodpropper i andre organer (systemisk emboli) hos patienter med uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre (ikkevalvulær atrieflimren). Det anvendes til patienter med en eller flere risikofaktorer såsom højt blodtryk, sukkersyge eller hjertesvigt, og til patienter, som har haft slagtilfælde eller er over 75 år
- til behandling af dyb venetrombose (blodpropper i dybe vener, sædvanligvis i benet), behandling af blodpropper i kar, der fører til lungerne (lungeemboli), og forebyggelse af gentagen forekomst af dyb venetrombose og lungeemboli.

Roteas indeholder det aktive stof edoxaban.

Lægemidlet er identisk med Lixiana, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Lixiana, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Roteas (informeret samtykke).

### Hvordan anvendes Roteas?

Roteas findes som tabletter og fås kun på recept. Den sædvanlige dosis er 60 mg én gang dagligt. Den kan tilpasses nyrefunktion og lav legemsvægt, og tilpasses patienter, der også får visse lægemidler (såkaldte P-gp-hæmmere), som kan gribe ind i udskillelsen af edoxaban fra kroppen. Dosisjustering kan også være nødvendig hos patienter, der skifter mellem Roteas og andre blodfortyndende lægemidler. Behandlingen fortsættes, så længe fordelene opvejer blødningsrisikoen. Blødningsrisikoen afhænger af den behandlede sygdom og eventuelle risikofaktorer. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Roteas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



## Hvordan virker Roteas?

Det aktive stof i Roteas, edoxaban, er en "faktor Xa-hæmmer". Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin er nødvendigt for, at blodet kan størkne. Ved at blokere faktor Xa nedsætter lægemidlet blodets indhold af trombin, hvilket medvirker til behandling af blodpropper og nedsætter risikoen for, at de dannes i arterier og vener og forårsager dyb venetrombose, blodpropper i lungerne, slagtilfælde eller anden organskade.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Roteas?

Roteas er påvist at være lige så effektivt som det almindeligt anvendte blodfortyndende lægemiddel warfarin til at forebygge slagtilfælde og blodpropper i hele kroppen ved atrieflimren. Virkningerne blev undersøgt i et hovedstudie med over 21.000 patienter i en periode på gennemsnitligt 2,5 år. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på den årlige forekomst af slagtilfælde eller systemisk emboli hos patienterne. Hos 1,2 % af dem, der fik normale doser af Roteas, optrådte der systemisk emboli eller slagtilfælde, mens tallet lå på 1,5 % hos dem, der fik warfarin. Når der blev anvendt en anden anbefalet definition af typen af slagtilfælde, optrådte der emboli eller slagtilfælde som følge af blodpropper hos 0,9 % af dem, der fik Roteas, og hos 1 % af dem, der fik warfarin. Der var tendens til bedre resultater hos patienter med nedsat nyrefunktion end hos patienter med normal nyrefunktion.

Roteas var desuden lige så effektivt som warfarin til behandling og forebyggelse af blodpropper hos patienter med dyb venetrombose eller blodpropper i lungerne i et studie med over 8.200 patienter. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der fik endnu en episode med dyb venetrombose eller lungeemboli i løbet af studiet. Gentagne episoder forekom hos 130 af de 4.118 patienter, som fik edoxaban (3,2 %), og hos 146 af de 4.122, som fik warfarin (3,5 %).

## Hvilke risici er der forbundet med Roteas?

De hyppigste bivirkninger ved Roteas (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er næseblod (epistaxis), blod i urinen (hæmaturi) og anæmi (lavt indhold af røde blodlegemer i blodet). Blødning kan optræde overalt i kroppen og kan være svær eller endda dødelig. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Roteas fremgår af indlægssedlen.

Roteas må ikke anvendes hos patienter med aktiv blødning, leversygdomme, der påvirker blodets størkning, svært ukontrolleret højt blodtryk eller sygdomme, der medfører væsentlig risiko for større blødninger. Det må heller ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder eller sammen med et andet blodfortyndende lægemiddel. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Roteas godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Roteas opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det er påvist, at lægemidlet er mindst lige så effektivt som warfarin til at nedsætte forekomsten af slagtilfælde hos patienter med atrieflimren og forebygge gentagne episoder med dyb venetrombose eller blodpropper i lungerne.

Hvad sikkerheden angår, var der generelt lavere risiko end med warfarin for alvorlig blødning, såsom hjerneblødning. Denne forskel kan dog være mindre, når behandlingen med warfarin er velreguleret. Der var højere risiko for blødning fra slimhinder i kroppens hulrum, såsom næse, tarm og skede, men udvalget fandt, at denne risiko kunne håndteres med passende foranstaltninger.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Roteas?**

Virksomheden, der markedsfører Roteas, skal udlevere oplysningsmateriale til læger, som ordinerer lægemidlet, og advarselskort til patienterne. Heri skal der redegøres for risiciene for blødning med lægemidlet, og hvordan de skal håndteres.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Roteas.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Roteas løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Roteas vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Roteas**

Roteas fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. april 2017.

Yderligere information om Roteas findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.