



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*Edoxaban*)

Übersicht über Roteas und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Roteas und wofür wird es angewendet?

Roteas ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das bei Erwachsenen angewendet wird:

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und systemischer Embolie (Blutgerinnsel in anderen Organen) bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern). Es wird bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Diabetes, Herzinsuffizienz oder nach einem Schlaganfall oder bei Patienten ab einem Alter von 75 Jahren angewendet;
- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und der Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens von TVT und Lungenembolie.

Roteas enthält den Wirkstoff Edoxaban.

Dieses Arzneimittel ist mit Lixiana identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Lixiana hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Roteas verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Roteas angewendet?

Roteas ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 60 mg; die Dosis kann jedoch je nach Nierenfunktion, bei geringem Körpergewicht oder bei Patienten angepasst werden, die außerdem bestimmte Arzneimittel (sogenannte P-gp-Inhibitoren) einnehmen, die die Ausscheidung von Edoxaban aus dem Körper beeinträchtigen können. Ferner können Dosisanpassungen bei Patienten notwendig sein, deren Therapie zwischen Roteas und anderen Antikoagulanzen umgestellt wird. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Nutzen gegenüber dem Risiko für Blutungen überwiegt; dies hängt von der behandelten Erkrankung und etwaigen Risikofaktoren ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Roteas entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Roteas?

Der Wirkstoff in Roteas, Edoxaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Das heißt, er blockiert Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt eine entscheidende Rolle bei der Blutgerinnung. Indem es Faktor Xa blockiert, reduziert das Arzneimittel den Thrombinspiegel im Blut, was zur Behandlung von Gerinnseln beiträgt und das Risiko einer zu TVT, Lungenembolie, Schlaganfall oder anderen Organschäden führenden Gerinnselbildung in den Arterien und Venen reduziert.

Welchen Nutzen hat Roteas in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Roteas bei der Vorbeugung von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit Vorhofflimmern ebenso wirksam ist wie das standardmäßig angewendete Antikoagulans Warfarin. Die Wirkungen wurden in einer Hauptstudie mit über 21 000 Patienten im Durchschnitt 2,5 Jahre lang untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Schlaganfälle und systemischen Embolien unter den Patienten pro Jahr. Etwa 1,2 % der Patienten, die die Standarddosis Roteas erhielten, und 1,5 % der Patienten, die Warfarin erhielten, erlitten eine erste systemische Embolie oder einen Schlaganfall. Bei Anwendung einer anderen empfohlenen Definition von Schlaganfällen traten bei 0,9 % der Patienten unter Roteas und bei 1 % der mit Warfarin behandelten Patienten auf Blutgerinnsel zurückzuführende Embolien oder Schlaganfälle auf. Außerdem war bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion im Vergleich zu Patienten mit normaler Nierenfunktion eine Tendenz zu besseren Ergebnissen zu beobachten.

In einer Studie mit über 8 200 Patienten wurde außerdem festgestellt, dass Roteas bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln bei Patienten mit TVT oder Lungenembolie ebenso wirksam ist wie Warfarin. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen während des Studienzeitraums ein weiterer Fall von TVT oder Lungenembolie auftrat. Weitere Fälle wurden bei 130 von 4 118 Patienten unter Edoxaban (3,2 %) sowie bei 146 von 4 122 Patienten unter Warfarin (3,5 %) beobachtet.

Welche Risiken sind mit Roteas verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Roteas (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nasenbluten (Epistaxis), Blut im Urin (Hämaturie) und Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen). Blutungen können an beliebiger Stelle im Körper auftreten und schwer oder sogar tödlich verlaufen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Roteas berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Roteas darf nicht angewendet werden bei Patienten mit aktiver Blutung, Lebererkrankungen, die die Blutgerinnung beeinträchtigen, starkem unkontrolliertem Bluthochdruck oder Erkrankungen, die für den Patienten ein signifikantes Risiko für schwere Blutungen darstellen. Es darf außerdem nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder in Kombination mit einem anderen Antikoagulans angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Roteas in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Roteas gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Es wurde gezeigt, dass das Arzneimittel im Hinblick auf die Reduzierung der Häufigkeit von Schlaganfällen bei Patienten mit Vorhofflimmern und bei der Vorbeugung weiterer Fälle von TVT oder Lungenembolien mindestens so wirksam ist wie Warfarin.

Was die Sicherheit anbelangt, war insgesamt das Risiko für starke Blutungen, wie z. B. Blutungen in das Gehirn, im Vergleich zu Warfarin reduziert, wobei dieser Unterschied jedoch möglicherweise geringer ausfällt, wenn die Behandlung mit Warfarin gut eingestellt ist. Obwohl ein größeres Risiko für Blutungen aus den Schleimhäuten (Gewebe, die Körperhöhlen wie z. B. die Nase, den Darm oder die Vagina auskleiden) vorlag, kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Risiko mit den geeigneten Maßnahmen kontrollierbar ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Roteas ergriffen?

Das Unternehmen, das Roteas in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für das Arzneimittel verschreibende Ärzte sowie eine Hinweiskarte für Patienten bereitstellen, worin die Risiken für Blutungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel und ihre Beherrschung erläutert werden.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Roteas, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Roteas kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Roteas werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Roteas

Roteas erhielt am 20. April 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Roteas finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.