



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (εδοξαμπάνη)

Ανασκόπηση του Roteas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Roteas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Roteas είναι αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο χορηγείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (το οποίο προκλήθηκε εξαιτίας του σχηματισμού θρόμβων αίματος στον εγκέφαλο) και της συστηματικής εμβολής (θρόμβοι αίματος που σχηματίζονται σε άλλα όργανα) σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς). Χορηγείται σε ασθενείς με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, σακχαρώδη διαβήτη, καρδιακή ανεπάρκεια, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή ηλικία 75 ετών και άνω.
- για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ - θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), καθώς και την πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της πνευμονικής εμβολής.

Το Roteas περιέχει τη δραστική ουσία εδοξαμπάνη.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Lixiana, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Lixiana έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Roteas («συναινέση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Roteas;

Το Roteas διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνήθης δόση είναι 60 mg μία φορά την ημέρα, αλλά υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, χαμηλό βάρος ή που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα (γνωστά ως αποκλειστές P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gp)), τα οποία μπορούν να επηρεάσουν την αποβολή της εδοξαμπάνης από τον οργανισμό. Προσαρμογή των δόσεων ενδέχεται να χρειαστεί στους ασθενείς που εναλλάσσουν το Roteas με άλλα αντιπηκτικά σκευάσματα. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα τα οφέλη της υπερτερούν του κινδύνου αιμορραγίας, κάτι το οποίο εξαρτάται από την υπό θεραπεία πάθηση και τυχόν υπάρχοντες παράγοντες κινδύνου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του



Roteas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Roteas;

Η δραστική ουσία του Roteas, η εδοξαμπάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη είναι απαραίτητη για την πήξη του αίματος. Αναστέλλοντας την δράση του παράγοντα Χα, το φάρμακο μειώνει τα επίπεδα θρομβίνης στο αίμα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, βοηθά στην αντιμετώπιση των θρόμβων και μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού τους σε αρτηρίες και φλέβες, καθώς και τον κίνδυνο πρόκλησης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, πνευμονικής εμβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή βλάβης σε άλλα όργανα.

Ποια είναι τα οφέλη του Roteas σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Roteas αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη, δηλαδή τη συνήθη αντιπηκτική θεραπεία, στην πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή. Τα αποτελέσματα μελετήθηκαν σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν περισσότεροι από 21.000 ασθενείς επί 2,5 χρόνια κατά μέσο όρο. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των εγκεφαλικών επεισοδίων ή των συστηματικών εμβολών στους ασθενείς ανά έτος. Συστηματική εμβολή εμφανίστηκε για πρώτη φορά στο 1,2% των ασθενών που έλαβαν τις συνήθεις δόσεις Roteas και στο 1,5% των ασθενών που έλαβαν βαρφαρίνη. Βάσει ενός άλλου προτεινόμενου ορισμού για το εγκεφαλικό επεισόδιο, παρατηρήθηκε εμβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω θρόμβων αίματος στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν Roteas και στο 1% των ασθενών που έλαβαν βαρφαρίνη. Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια εμφάνισαν τάση για καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με τους ασθενείς των οποίων η νεφρική λειτουργία ήταν φυσιολογική.

Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος σε ασθενείς με εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, το Roteas αποδείχθηκε επίσης εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 8.200 ασθενείς. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν ένα ακόμη επεισόδιο ΕΒΦΘ ή πνευμονικής εμβολής κατά τη διάρκεια της μελέτης. Περαιτέρω επεισόδια παρατηρήθηκαν σε 130 από τους 4.118 ασθενείς που έλαβαν εδοξαμπάνη (3,2%) και σε 146 από τους 4.122 ασθενείς που έλαβαν βαρφαρίνη (3,5%).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Roteas;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Roteas (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ρινορραγία (επίσταξη), αίμα στα ούρα (αιματουρία) και αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων). Αιμορραγία μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος και ενδέχεται να είναι σοβαρή ή ακόμη και θανατηφόρα. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Roteas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Roteas δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργή αιμορραγία, ηπατικές νόσους που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, σοβαρή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή με πάθηση η οποία τους εκθέτει σε σημαντικό κίνδυνο μείζονος αιμορραγίας. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης άλλα αντιπηκτικά. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Roteas στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Roteas υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το φάρμακο αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βαρφαρίνη στη μείωση του ποσοστού εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή και στην πρόληψη περαιτέρω επεισοδίων ΕΒΦΘ ή πνευμονικής εμβολής.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο συνολικός κίνδυνος σοβαρής αιμορραγίας, όπως αιμορραγία στον εγκέφαλο, μειώθηκε σε σύγκριση με τη βαρφαρίνη, παρότι η διαφορά μπορεί να είναι μικρότερη με τη σωστή διαχείριση της αγωγής με βαρφαρίνη. Ο κίνδυνος αιμορραγίας από τον βλεννογόνο (ιστός που καλύπτει την εσωτερική επιφάνεια των κοιλοτήτων του σώματος, όπως η μήτηρ, το έντερο και ο κόλπος) ήταν μεν μεγαλύτερος, ωστόσο ο Οργανισμός έκρινε ότι ο κίνδυνος μπορεί να αντιμετωπιστεί με τα κατάλληλα μέτρα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Roteas;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Roteas θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, καθώς και κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, όπου θα επεξηγούνται οι κίνδυνοι αιμορραγίας κατά τη λήψη του φαρμάκου αλλά και ο τρόπος αντιμετώπισής τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Roteas.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Roteas τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Roteas θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Roteas

Το Roteas έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Απριλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Roteas διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.