



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (edoksabaan)

Ülevaade ravimist Roteas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Roteas ja milleks seda kasutatakse?

Roteas on hüübimisvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmistel näidustustel:

- mittevalvulaarse kodade virvendusarütmia (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine) patsientidel insuldi (ajutrombist põhjustatud) ja süsteemse emboolia (trombid muudes organites) ennetamiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks riskitegur (nt kõrge vererõhk, diabeet, südamepuudulikkus), kellel on olnud insult või kes on vähemalt 75aastased;
- süvaveenitromboosi (trombid süvaveenis, tavaliselt jalas) ja kopsuarteri trombemboolia (tromb verd kopsudesse viivas veresoones) raviks ning nende taastekke ennetamiseks.

Roteas sisaldab toimeainena edoksabaani.

See ravim on samane Lixianaga, millel juba on ELis müügiluba. Lixiana tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka ravimi Roteas toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Roteast kasutatakse?

Roteast turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Tavaannus on 60 mg üks kord ööpäevas, kuid annuseid võidakse kohandada vastavalt neerufunktsioonile, samuti väikse kehamassi korral või patsientidel, kes võtavad ka teatud muid ravimeid (P-gp inhibiitoreid), mis võivad häirida edoksabaani eemaldamist organismist. Annust võib olla vaja kohandada ka patsientidel, kellel vahetatakse Roteas muude hüübimisvastaste ravimite vastu või vastupidi. Ravi jätkatakse seni, kuni ravi kasulikkus on suurem kui verejooksu risk, mis sõltub ravitavast haigusest ja olemasolevatest riskiteguritest. Lisateavet Rotease kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Roteas toimib?

Rotease toimeaine edoksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis blokeerib Xa-hüübimisfaktori, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiin on vajalik vere hüübimiseks. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisega vähendab ravim vere trombiinisaldust, mis aitab trombivastases ravis ning vähendab riski arteri- ja veenitrombide tekkeks, mis põhjustavad süvaveenitromboosi, kopsuarteri trombembooliat, insulti või muid elundikahjustusi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milles seisneb uuringute põhjal Rotease kasulikkus?

Roteas on tõendatult sama efektiivne kui tavapärane hüübimisvastane ravim varfariin insuldi ja süsteemse emboolia ennetamisel kodade virvendusarütmiaiga patsientidel. Toimet uuriti ühes põhiuuringus, milles osales keskmiselt 2,5 aasta jooksul üle 21 000 patsiendi. Efektiivsuse põhinäitaja oli insuldi või süsteemse emboolia esinemus patsientide seas aasta kohta. Patsiente, kellel tekkis esmakordselt emboolia või insult, oli tavaannuses Roteast saanutest ligikaudu 1,2% ja varfariini saanutest 1,5%. Kui kasutati teist insuldiliigi soovitatud määratlust, oli patsiente, kellel esines trombidest põhjustatud emboolia või insult, Roteast saanutest 0,9% ja varfariini saanutest 1%. Esines trend, et neerupuudulikkusega patsientidel olid paremad tulemused kui normaalse neerufunktsiooniga patsientidel.

Uuringus, milles osales üle 8200 patsiendi, selgus, et Roteas on süvaveenitromboosi või kopsuarteri trombembooliaga patsientide trombivastases ravis ja ennetamises sama efektiivne kui varfariin. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel uuringu ajal tekkis uus süvaveenitromboosi või kopsuemboolia episood. Uusi episooide esines 130 patsiendil 4118 edoksabaani saanud patsiendist (3,2%) ja 146 patsiendil 4122 varfariini saanud patsiendist (3,5%).

Mis riskid Roteasega kaasnevad?

Rotease kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ninaverejooksud (epistaksis), veri uriinis (hematuuria) ja aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Verejooks võib tekkida mis tahes paikmes ning olla raske või lõppeda isegi surmaga. Rotease kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Roteast ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne verejooks, vere hüübimist mõjutavad maksahaigused, ohjamata väga kõrge vererõhk või haigus, mis põhjustab olulist suure verejooksu riski. Samuti ei tohi seda kasutada rasedad või imetavad naised ega koos teise hüübimisvastase ravimiga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Roteas ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Rotease kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Ravim on kodade virvendusega patsientide insuldimäära vähendamisel ja süvaveenitromboosi või kopsuemboolia juhtude ennetamisel tõendatult vähemalt sama efektiivne kui varfariin.

Seoses ohutusega vähenes varfariiniga võrreldes üldiselt raske verejooksu, näiteks ajuverejooksu risk, kuigi erinevus võib olla väiksem, kui varfariinravi on hästi juhitud. Kuigi limaskestade (kehaõõnsusi, nt nina, soolt ja tuppe voorderavad koed) verejooksu risk oli suurem, leidis amet, et riski saab asjakohaste meetmetega vähendada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rotease ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rotease turustaja varustab ravimit määravad arstid teabematerjalidega ja patsiendid hoiatuskaardiga, milles selgitatakse ravimi kasutamisega kaasneva verejooksu riski ja kuidas seda ohjata.

Rotease ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rotease kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rotease kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rotease kohta

Rotease müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. aprillil 2017.

Lisateave Rotease kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020