



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoksabaani*)

Yleisiä tietoja Roteas-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Roteas on ja mihin sitä käytetään?

Roteas on veren hyytymistä estävä lääke, jota käytetään aikuisilla

- estämään aivoihin muodostuvan verihyytymän aiheuttamaa aivohalvausta ja systeemistä emboliaa (verihyytymät muissa elimissä) potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa). Sitä annetaan potilaille, joilla on yksi tai useampia riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes, sydämen vajaatoiminta, aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jotka ovat vähintään 75-vuotiaita.
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan uusiutumisen ehkäisyyn.

Roteasin vaikuttava aine on edoksabaani.

Lääke on sama kuin Lixiana, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Lixianaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Roteas-valmistetta varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Roteasia käytetään?

Roteasia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Tavanomainen annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan mukauttaa munuaisten toimintaan liittyvistä syistä tai jos potilaiden paino on alhainen tai jos he käyttävät myös tiettyjä P-gp:n estäjäksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka voivat häiritä edoksabaanin poistumista elimistöstä. Annostusta voi olla tarpeen muuttaa myös potilailla, joille Roteasia annetaan jonkin muun hyytymisenestolääkkeen tilalla. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin sen käytöstä saatava hyöty on verenvuotoriskiä suurempi, mikä määräytyy hoidettavan sairauden ja tiedossa olevien riskitekijöiden mukaan. Lisätietoja Roteasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Roteas vaikuttaa?

Roteasin vaikuttava aine, edoksabaani, on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Se estää trombiinin muodostumiseen osallistuvan entsyymi Xa:n vaikutuksen. Trombiinia tarvitaan veren hyytymiseen. Hyytymistekijä Xa:ta estämällä lääke vähentää trombiinin pitoisuutta veressä. Se auttaa hyytymien hoidossa ja vähentää riskiä niiden muodostumisesta valtimoissa ja laskimoissa. Niiden muodostuminen voi johtaa syvään laskimotukokseen, keuhkoemboliaan, halvaukseen tai muihin elinvaurioihin.

Mitä hyötyä Roteasista on havaittu tutkimuksissa?

Roteasin on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin hyytymisenestoon tavanomaisesti käytetty lääke varfariini aivohalvauksen ja systeemisen embolian estämisessä eteisvärinästä kärsivillä potilailla. Vaikutuksia tutkittiin keskimäärin 2,5 vuoden ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 21 000 potilasta. Tehon päämittana oli aivohalvausten tai systeemisten embolioiden määrä potilailla vuodessa. Tänä aikana noin 1,2 prosentilla Roteasia vakioannoksina saaneista ja vastaavasti 1,5 prosentilla varfariinia saaneista systeeminen embolia tai aivohalvaus esiintyi ensimmäistä kertaa. Kun käytettiin toista suositeltua aivohalvauksen tyyppin määritelmää, verihyytymistä johtuva embolia tai aivohalvaus todettiin 0,9 prosentilla Roteasia saaneista potilaista ja 1 prosentilla varfariinia saaneista. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tulosten havaittiin olevan paremmat kuin niiden potilaiden, joiden munuaiset toimivat normaalisti.

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 8 200 potilasta, Roteasin todettiin olevan yhtä tehokas kuin varfariini verihyytymien hoitamisessa ja estämisessä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian sairastaneilla potilailla. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joille kehittyi toinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia tutkimusjakson aikana. Niitä todettiin edoksabaania saaneista yhteensä 4 118 potilaasta 130:llä (3,2 %) ja varfariinia saaneista 4 122 potilaasta 146:lla (3,5 %).

Mitä riskejä Roteasiin liittyy?

Roteasin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenäverenvuoto, verivirtsaisuus (hematuria) ja anemia (punasolujen vähyys). Verenvuotoa voi esiintyä mistä tahansa, ja se voi olla vakavaa tai jopa kuolemaan johtavaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Roteasin haittavaikutuksista.

Roteasia ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivista verenvuotoa, veren hyytymiseen vaikuttavia maksasairauksia, vaikea kohonnut verenpaine, jota ei saada hallintaan, tai jokin sellainen sairaus, jonka vuoksi heillä on merkittävä suuren verenvuodon riski. Sitä ei saa antaa myöskään raskaana oleville tai imettäville naisille tai yhdessä jonkin toisen hyytymisenestolääkkeen kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Roteas on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Roteas-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkkeen on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin varfariini eteisvärinäpotilaiden aivohalvausten määrän vähentämisessä sekä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisemisessä.

Turvallisuuden osalta riski aivoverenvuodon kaltaisesta vakavasta verenvuodosta oli varfariiniin verrattuna kaiken kaikkiaan pienempi, joskin ero voi olla pienempi, kun varfariinihoito on hyvässä hallinnassa. Vaikka verenvuodon riski limakalvoilta (kehon onteloita, kuten nenää, suolistoa ja

emätintä verhoavista kudoksista) oli suurempi, virasto katsoi, että riski on hallittavissa asianmukaisin toimenpitein.

Miten voidaan varmistaa Roteasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Roteasia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan lääkkeeseen liittyvistä verenvuotoriskeistä ja siitä, miten niitä hallitaan.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Roteasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tapaan myös Roteasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Roteasista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Roteasista

Roteas sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2017.

Lisää tietoa Roteasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.