



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoksaban*)

Pregled informacija o lijeku Roteas i zašto je odobren u EU-u

Što je Roteas i za što se koristi?

Roteas je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) i primjenjuje se u odraslih osoba:

- za sprječavanje moždanog udara (izazvanog krvnim ugrušcima u mozgu) i sustavne embolije (krvnih ugrušaka u drugim organima) u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina). Primjenjuje se u bolesnika s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su visoki krvni tlak, dijabetes, zatajenje srca, prethodna epizoda moždanog udara ili starost iznad 75 godina;
- za liječenje i sprječavanje ponovne pojave duboke venske tromboze (DVT-a, krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (krvnog ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća).

Roteas sadrži djelatnu tvar edoksaban.

Ovaj lijek isti je kao i lijek Lixiana, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Tvrtka koja proizvodi lijek Lixiana pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Roteas („informirani pristanak“).

Kako se Roteas primjenjuje?

Lijek Roteas dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept. Uobičajena je doza 60 mg jedanput na dan, no može se prilagoditi u bolesnika s obzirom na njihovu bubrežnu funkciju, nisku tjelesnu težinu ili u bolesnika koji istovremeno uzimaju određene lijekove (inhibitore P-glikoproteina, P-gp) koji mogu ometati izlučivanje edoksabana iz organizma. Prilagodbe doze mogu biti potrebne i u bolesnika koji s lijeka Roteas prelaze na druge antikoagulanse i obratno. Liječenje se nastavlja sve dok korist nadmašuje rizik od krvarenja, što ovisi o stanju koje se liječi i eventualno prisutnim čimbenicima rizika. Za više informacija o primjeni lijeka Roteas pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Roteas?

Djelatna tvar lijeka Roteas, edoksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin je neophodan za zgrušavanje krvi.



Onemogućavanjem djelovanja faktora Xa lijek smanjuje razinu trombina u krvi, čime pomaže u liječenju ugrušaka i smanjuje rizik od njihova nastanka u arterijama i venama, što može dovesti do pojave DVT-a, plućne embolije, moždanog udara ili drugih oštećenja organa.

Koje su koristi od lijeka Roteas utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da je lijek Roteas jednako učinkovit u sprječavanju moždanog udara i sustavne embolije u bolesnika s fibrilacijom atrijske kao i uobičajeni antikoagulans varfarin. Učinci su ispitivani u jednom glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 21 000 bolesnika tijekom prosječno 2,5 godina. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je godišnja stopa moždanog udara ili sustavne embolije među bolesnicima. Prva sustavna embolija ili moždani udar javili su se u otprilike 1,2 % osoba koje su primale standardne doze lijeka Roteas, odnosno u 1,5 % osoba koje su primale varfarin. Kada je primijenjena druga preporučena definicija vrste moždanog udara, embolija ili moždani udar izazvani krvnim ugrušcima zabilježeni su u 0,9 % bolesnika koji su primali lijek Roteas i u 1 % bolesnika koji su primali varfarin. Bolji rezultati primijećeni su kod bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom nego kod bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom.

Lijek Roteas pokazao se jednako učinkovitim kao i varfarin u liječenju i sprječavanju krvnih ugrušaka u bolesnika s DVT-om ili plućnom embolijom i u ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 8 200 bolesnika. Broj bolesnika koji su imali drugu epizodu DVT-a ili plućne embolije tijekom razdoblja ispitivanja bilo je glavno mjerilo učinkovitosti. Nove epizode zabilježene su u 130 od 4 118 bolesnika koji su primali edoksaban (3,2 %) i u 146 od 4 122 bolesnika koji su primali varfarin (3,5 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Roteas?

Najčešće su nuspojave lijeka Roteas (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) krvarenje iz nosa (epistaksa), krv u mokraći (hematurija) i anemija (niske razine crvenih krvnih stanica). Do krvarenja može doći na bilo kojem dijelu tijela i ono može biti ozbiljno ili čak smrtonosno. Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Roteas potražite u uputi o lijeku.

Roteas se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim krvarenjem, s bolestima jetre koje utječu na zgrušavanje krvi, s nekontroliranim vrlo visokim krvnim tlakom ili u bolesnika sa stanjem zbog kojeg su izloženi velikom riziku od jakog krvarenja. Ne smije se upotrebljavati u trudnica ili dojilja, kao ni u bolesnika koji se liječe drugim antikoagulansom. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Roteas odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Roteas nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Lijek se pokazao barem jednako učinkovitim kao varfarin u smanjenju stope moždanog udara u bolesnika s fibrilacijom atrijske te u sprječavanju novih epizoda DVT-a ili plućne embolije.

S obzirom na sigurnost primjene, ukupni rizik od ozbiljnog krvarenja, primjerice krvarenja u mozak, smanjen je u odnosu na liječenje varfarinom. Međutim, ta razlika može biti manja ako je liječenje varfarinom dobro kontrolirano. Iako je postojao veći rizik od krvarenja iz sluznica (tkiva kojima su obložene tjelesne šupljine, primjerice nos, crijeva i vagina), Agencija je smatrala da se rizik može kontrolirati primjenom odgovarajućih mjera.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Roteas?

Tvrtka koja stavlja lijek Roteas u promet dostavit će materijale za obuku liječnika koji propisuju lijek i karticu s upozorenjima za bolesnike, na kojoj se opisuju rizici od krvarenja prilikom primjene lijeka i kako ih kontrolirati.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Roteas također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Roteas kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Roteas pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Roteas

Lijek Roteas dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. travnja 2017.

Više informacija o lijeku Roteas dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.