



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roteas (*edoxabán*)

A Roteas-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Roteas és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Roteas egy antikoaguláns szer (a véralvadást gátló gyógyszer), amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi esetekben:

- Stroke (amelyet az agyban kialakult vérrögök okoznak) és szisztémás embolizáció (vérrögök más szervekben) megelőzésére olyan betegeknél, akik nem valvuláris eredetű pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akik legalább egy rizikófaktorral rendelkeznek, például magas a vérnyomásuk, cukorbetegségben vagy szívelégtelenségben szenvednek, stroke-on estek át vagy már elérték a 75 éves kort.
- Mélyvénás trombózis (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére, valamint az MVT és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére.

A Roteas hatóanyaga az edoxabán.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Lixiana nevű készítménnyel. A Lixiana-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Roteas-hoz felhasználják („informed consent”).

### **Hogyan kell alkalmazni a Roteas-t?**

A Roteas tabletták formájában, csak receptre kapható. A szokásos adag naponta egyszer 60 mg, de az adag módosítható vesekárosodás, alacsony testsúly, vagy bizonyos olyan (P-gp inhibitorok néven ismert) gyógyszerek egyidejű alkalmazása esetén, amelyek befolyásolhatják az edoxabán kiürülését a szervezetből. Azoknál a betegeknél is dózismódosításra lehet szükség, akiket Roteas-ról más véralvadást gátló gyógyszerre, illetve más véralvadást gátló gyógyszerről Roteas-ra állítanak át. A kezelést addig kell folytatni, amíg annak előnye meghaladja a vérzés kockázatát, ami a kezelendő betegségtől és a fennálló kockázati tényezőktől függ. A Roteas alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejtí ki hatását a Roteas?

A Roteas hatóanyaga, az edoxabán egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin nélkülözhetetlen a véralvadáshoz. A Xa-faktor gátlásával a gyógyszer csökkenti a vér trombinszintjét, ezáltal elősegíti a vérrögök kezelését és csökkenti kialakulásuk kockázatát az artériákban és a vénákban, ami mélyvénás trombózishoz, tüdőembóliához, stroke-hoz vagy más szervi károsodáshoz vezethetne.

## Milyen előnyei voltak a Roteas alkalmazásának a vizsgálatok során?

Pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a stroke és a szisztémás embolizáció megelőzésében a Roteas ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a standard véralvadásgátló warfarin. A hatásokat egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 21 000 beteg vett részt átlagosan 2,5 éven keresztül. A hatásosság fő mutatója a betegeknél évente előforduló stroke vagy szisztémás embolizáció aránya volt. Az első szisztémás embolizáció vagy stroke a Lixiana standard dózisát kapók körülbelül 1,2%-ánál, illetve a warfarint kapók 1,5%-ánál fordult elő. A stroke típusa egy másik ajánlott meghatározásának használatakor vérrögök miatti embolizáció vagy stroke a Roteas-t kapó 0,9%-ánál, illetve a warfarint kapó betegek 1%-ánál fordult elő. A vesekárosodásban szenvedő betegeknél tendencia mutatkozott a jobb eredményekre azokhoz képest, akiknek a veseműködése normális volt.

Egy több mint 8200 beteg bevonásával végzett vizsgálatban a mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeknél a vérrögök kezelésében és megelőzésében a Roteas szintén ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a warfarin. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akiknél a vizsgálati időszak alatt a mélyvénás trombózis vagy a tüdőembólia újabb epizódja alakult ki. További epizódok az edoxabánt kapó 4118 beteg közül 130-nál (3,2%), illetve a warfarint kapó 4122 beteg közül 146-nál (3,5%) fordultak elő.

## Milyen kockázatokkal jár a Roteas alkalmazása?

A Roteas leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az orrvérzés, véres vizelet és a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje). Vérzés bármely helyen felléphet, és súlyos, vagy akár halálos kimenetelű is lehet. A Roteas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Roteas nem alkalmazható aktív vérzés, a véralvadást befolyásoló májbetegség, súlyos, nem kontrollált magas vérnyomás, valamint olyan betegségek esetén, amelyek a súlyos vérzés jelentős kockázatának teszik ki a beteget. A gyógyszer nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, valamint más véralvadásgátló szerekkel együtt sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Roteas forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Roteas alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Kimutatták, hogy a gyógyszer pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a stroke előfordulási gyakoriságának csökkentésében legalább olyan hatékony, mint a warfarin, illetve a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia további epizódjainak megelőzésében is legalább olyan hatékony, mint a warfarin.

A biztonságosságot illetően összességében a súlyos vérzés, például az agyi vérzés kockázata a warfarinnal történő kezeléssel szemben csökkent, bár a különbség a warfarin kezelés megfelelő végzése esetén kisebb lehet. Bár a nyálkahártyák (az olyan testüregeket bélelő szövetek, mint például

az orr, a belek és a hüvely) vérzésének kockázata nagyobb volt, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a kockázat a megfelelő intézkedésekkel kezelhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Roteas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Roteas-t forgalmazó vállalat oktatási anyagot fog biztosítani a gyógyszer felíró orvosok számára, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegeknek, amely ismerteti a gyógyszerrel kapcsolatos vérzési kockázatokat, valamint azok kezelési módját.

A Roteas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Roteas alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Roteas alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Roteas-szal kapcsolatos egyéb információ**

2017. április 20-án a Roteas az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Roteas-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.