



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roteas (*edoksabanas*)

Roteas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Roteas ir kam jis vartojamas?

Roteas – tai krešėjimą mažinantis vaistas (vaistas, neleidžiantis susidaryti krešuliams), kuris skiriamas suaugusiesiems:

- insulto (jį sukelia galvos smegenyse susidarę krešuliai) ir sisteminės embolijos (krešulių susidarymo kituose organuose) profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtūvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai). Vaistas skiriamas, kai yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., pacientas yra patyręs insultą, paciento kraujospūdis yra padidėjęs, pacientas serga diabetu, širdies nepakankamumu arba jam yra 75 ar daugiau metų.
- gydant giliųjų venų trombozę (GVT, krešulys giliojoje venoje, dažniausiai kojos) ir plaučių emboliją (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) bei siekiant išvengti GVT ir plaučių embolijos pasikartojimo.

Roteas sudėtyje yra veikliosios medžiagos edoksabano.

Šis vaistas yra toks pat kaip Lixiana, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Lixiana gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Roteas („informuoto asmens sutikimas“).

### Kaip vartoti Roteas?

Roteas tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Įprastinė dozė yra 60 mg kartą per parą, bet dozė gali tekti koreguoti pagal inkstų funkciją, dėl mažo kūno svorio arba tiems pacientams, kurie vartoja kitus vaistus (vadinamus P-gp inhibitoriais), kurie gali turėti poveikį edoksabano šalinimui iš organizmo. Vaisto dozė gali reikėti pakoreguoti ir pacientams, kurie vietoje Roteas pradeda vartoti kitus krešėjimą mažinančius vaistus ir atvirkščiai. Gydymas tęsiamas, kol jo nauda yra didesnė už kraujavimo riziką, o tai priklauso nuo gydomos ligos ir esamų rizikos veiksnių. Daugiau informacijos apie Roteas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## **Kaip veikia Roteas?**

Veiklioji Roteas medžiaga edoksabanas yra vadinamasis Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas itin svarbus kraujo krešėjimui. Slopindamas Xa faktorių, šis vaistas mažina trombino kiekį kraujyje, o tai padeda tirpinti krešulius ir mažinti krešulių susidarymo arterijose ir venose bei jų sukeliamų GVT, plaučių embolijos, insulto ar kitų organų pažeidimo pavojų.

## **Kokia Roteas nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad Roteas toks pat veiksmingas kaip standartinis kraujo krešėjimą mažinantis vaistas varfarinas, nes padeda išvengti insulto ir sisteminės embolijos esant prieširdžių virpėjimui. Vaisto poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuris vidutiniškai 2,5 metų buvo atliekamas su 21 tūkst. pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo insulto arba sisteminės embolijos atvejų skaičius tarp šių pacientų kiekvienais metais. Pirmąkart sisteminė embolija arba insultas diagnozuotas 1,2 proc. standartinėmis Roteas dozėmis gydytų pacientų ir 1,5 proc. gydytųjų varfarinu. Taikant kitą rekomenduojamą insulto apibrėžtį, krešulių sukelta embolija arba insultas diagnozuotas 0,9 proc. Roteas gydytų pacientų ir 1 proc. gydytųjų varfarinu. Pacientų, kurių inkstų veikla buvo sutrikusi, rezultatai buvo geresni nei pacientų, kurių inkstų veikla nebuvo sutrikusi.

Atlikus tyrimą su daugiau kaip 8 200 pacientų taip pat nustatyta, kad, esant GVT ar plaučių embolijai, Roteas taip pat veiksmingai kaip varfarinas tirpina krešulius ir padeda jų išvengti. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems tyrimo laikotarpiu pasireiškė dar vienas GVT arba plaučių embolijos epizodas, skaičius. Tokių epizodų nustatyta 130 (3,2 proc.) iš 4 118 pacientų, kurie vartojo edoksabaną, ir 146 iš 4 122 (3,5 proc.) varfariną vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Roteas vartojimu?**

Dažniausias Roteas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime (hematurija) ir anemija (mažas raudonųjų ląstelių kiekis kraujyje). Kraujavimas gali prasidėti bet kurioje kūno vietoje ir gali būti stiprus ar net mirtinas. Išsamų visų Roteas šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Roteas negalima vartoti smarkiai kraujuojantiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems kepenų ligomis, kurios turi įtakos kraujo krešėjimui, pacientams, kuriems diagnozuotas nekontroliuojamas, labai padidėjęs kraujospūdis, ir pacientams, sergantiems liga, dėl kurios jiems yra itin didelis stipraus kraujavimo pavojus. Taip pat šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms arba kartu su kitu krešėjimą mažinančiu vaistu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Roteas buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Roteas nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad šis vaistas bent ne mažiau veiksmingai nei varfarinas padeda sumažinti insulto atvejų skaičių pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, ir apsaugoti nuo tolesnių GVT ar plaučių embolijos epizodų.

Kalbant apie saugumą, apskritai sunkaus kraujavimo, pvz., kraujavimo į galvos smegenis, pavojus buvo mažesnis, palyginti su varfarinu, nors šis skirtumas gali būti ne toks didelis, jei gydymas varfarinu gerai kontroliuojamas. Nors gleivinės (pvz., nosies, žarnyną ir makšties) kraujavimo pavojus

buvo didesnis, komitetas laikėsi nuomonės, jog šią riziką galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Roteas vartojimą?**

Roteas prekiaujanti bendrovė pateiks mokomąją medžiagą šį vaistą savo pacientams skiriantiems gydytojams ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus paaiškinta apie kraujavimo riziką vartojant šį vaistą ir kaip ją valdyti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Roteas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Roteas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Roteas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Roteas**

Roteas buvo registruotas visoje ES 2017 m. balandžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Roteas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.