



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoksabāns*)

Roteas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Roteas un kāpēc tās lieto?

Roteas ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko pieaugušajiem lieto šādos gadījumos:

- lai novērstu insultu (ko izraisa trombi smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombus citos orgānos) pacientiem ar nevalvulāras izcelsmes priekškambaru mirgošanu (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos). Tās lieto pacientiem ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, paaugstinātu asinsspiedienu, diabētu, sirds mazspēju, pēc insulta, 75 gadus veciem vai vecākiem pacientiem;
- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DVT, trombu dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombu asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī lai novērstu DVT un plaušu embolijas atkārtosanos.

Roteas satur aktīvo vielu edoksabānu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Lixiana*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Zāles *Lixiana* ražojošais uzņēmums piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto Roteas zālēm ("informēta piekrišana").

Kā lieto Roteas?

Roteas ir pieejamas tabletēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Parastā deva ir 60 mg vienreiz dienā, taču devas var pielāgot, ja ir traucēta nieru darbība, ķermeņa svars ir mazs vai pacienti lieto noteiktas zāles (ko dēvē par P-gp inhibitoriem), kas var ietekmēt edoksabāna izvadīšanu no organisma. Pacientiem, kuriem maina lietotās zāles no Roteas uz citiem antikoagulantiem, arī var būt nepieciešams pielāgot devu. Ārstēšanu turpina, kamēr ieguvumi atsver asiņošanas risku, kas ir atkarīgs no ārstētās slimības un pastāvošajiem riska faktoriem. Papildu informāciju par Roteas lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Roteas darbojas?

Roteas aktīvā viela edoksabāns ir Xa faktora inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīns ir nepieciešams asins recēšanai. Bloķējot



Xa faktoru, zāles samazina trombīna līmeni asinīs, kas palīdz ārstēt trombus un samazināt to veidošanās risku artērijās un vēnās, izraisot DVT, plaušu emboliju, insultu vai citu orgānu bojājumu.

Kādi Roteas ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Roteas* ir tikpat iedarbīgas kā standarta antikoagulants varfarīns insultu un sistēmiskas embolijas novēršanā pacientiem ar priekškambaru mirgošanu. Iedarbību pētīja vienā pamatpētījumā ar vairāk nekā 21 000 pacientu vidēji 2,5 gadus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija insulta vai sistēmiskās embolijas skaits pacientiem katru gadu. Pirmais sistēmiskās embolijas vai insulta gadījums bija aptuveni 1,2 % pacientu, kuri lietoja *Roteas* standartdevas, un 1,5 % pacientu, kuri lietoja varfarīnu. Ja tika izmantota cita ieteiktā insulta definīcija, emboliju vai insultu asins recekļu dēļ novēroja 0,9 % pacientu, kuri lietoja *Roteas*, un 1 % pacientu, kuri lietoja varfarīnu. Tika novērota tendence, ka pacientiem ar samazinātu nieru funkciju rezultāti bija labāki nekā pacientiem ar normālu nieru funkciju.

Pētījumā ar vairāk nekā 8200 pacientu konstatēja, ka trombu ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar DVT vai plaušu emboliju *Roteas* arī bija tikpat efektīvas kā varfarīns. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pētījuma periodā bija vēl viena DVT vai plaušu embolijas epizode. Atkārtotas epizodes novēroja 130 no 4118 pacientiem, kuri lietoja edoksabānu (3,2 %), un 146 no 4122 pacientiem, kuri lietoja varfarīnu (3,5 %).

Kāds risks pastāv, lietojot Roteas?

Visbiežākās *Roteas* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna asiņošana (epistakse), asinis urīnā (hamatūrija) un anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis). Asiņošana iespējama jebkurā vietā, un tā var būt smaga vai pat nāvējoša. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Roteas*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Roteas nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva asiņošana, aknu slimības, kas ietekmē asins recēšanu, kuriem ir augsts nekontrolēts asinsspiediens vai slimība, kas varētu izraisīt nozīmīgu smagas asiņošanas risku. Tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti, un pacienti, kurus jau ārstē ar citu antikoagulantu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Roteas ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Roteas*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka zāles ir vismaz tikpat efektīvas kā varfarīns, samazinot insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru mirgošanu un profilaktiski novēršot turpmākas DVT vai plaušu embolijas epizodes.

Attiecībā uz drošumu salīdzinājumā ar varfarīnu bija samazināts nopietnas asiņošanas, piemēram, asiņošanas smadzenēs, vispārējais risks, lai gan tad, kad varfarīna ārstēšana ir labi kontrolēta, atšķirība var būt mazāka. Lai gan lielāks bija asiņošanas risks no gļotādas (audiem, kas izklāj organisma dobumus, piemēram, degunu, zarnas un maksti), Aģentūra uzskatīja, ka risku var kontrolēt ar attiecīgiem pasākumiem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Roteas lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Roteas*, izsniegs izglītojošus materiālus ārstiem, kuri izraksta zāles, un brīdinājumu karti pacientiem, izskaidrojot ar zāļu lietošanu saistīto asiņošanas risku un kā to kontrolēt.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Roteas* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Roteas* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Roteas* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Roteas*

2017. gada 20. aprīlī *Roteas* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Roteas* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.