



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoxaban*)

Een overzicht van Roteas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Roteas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Roteas is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat bij volwassenen wordt gebruikt:

- ter voorkoming van een beroerte (veroorzaakt door bloedstolsels in de hersenen) en van systemische embolie (bloedstolsels in andere organen) bij patiënten met niet-valvulaire atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart). Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een of meer risicofactoren, zoals hoge bloeddruk, diabetes, hartfalen, een eerdere beroerte of een leeftijd van 75 jaar of ouder;
- ter behandeling van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen), alsmede ter voorkoming van het terugkeren van DVT en van longembolie.

Roteas bevat de werkzame stof edoxaban.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Lixiana. De fabrikant van Lixiana heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Lixiana voor Roteas worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Roteas gebruikt?

Roteas is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De gebruikelijke dosis bedraagt 60 mg eenmaal daags, maar de dosis kan worden aangepast naargelang van de nierfunctie, een laag lichaamsgewicht of bij patiënten die ook bepaalde geneesmiddelen (zogenoemde P-gp-remmers) gebruiken die de verwijdering van edoxaban uit het lichaam kunnen verstoren. Dosisaanpassingen kunnen ook nodig zijn bij patiënten die overschakelen tussen Roteas en andere antistollingsmiddelen. De behandeling wordt voortgezet zolang het voordeel hiervan groter is dan het risico op bloedingen, wat afhankelijk is van de aandoening die wordt behandeld en van eventuele bestaande risicofactoren. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Roteas.



Hoe werkt Roteas?

De werkzame stof in Roteas, edoxaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat het factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine is essentieel voor de bloedstolling. Door factor Xa te blokkeren, verlaagt het geneesmiddel de concentratie trombine in het bloed, wat helpt om stolsels te behandelen en het risico te verminderen dat deze in slagaders of aders ontstaan en tot DVT, longembolie, beroertes of andere orgaanschade leiden.

Welke voordelen bleek Roteas tijdens de studies te hebben?

Er is aangetoond dat Roteas even werkzaam is als het standaard antistollingsmiddel warfarine als het gaat om preventie van beroertes en systemische embolie bij patiënten met atriumfibrillatie. De effecten werden onderzocht in één hoofdstudie waarbij meer dan 21 000 patiënten gedurende gemiddeld 2,5 jaar betrokken waren. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage beroertes of systemische embolieën onder de patiënten per jaar. Een eerste systemische embolie of beroerte deed zich voor bij ongeveer 1,2% van degenen die standaarddoses Roteas kregen, respectievelijk bij 1,5% van degenen die warfarine kregen. Uitgaand van een andere aanbevolen definitie van het type beroerte werd embolie of beroerte als gevolg van bloedstolsels waargenomen bij 0,9% van de patiënten die Roteas kregen en bij 1% van de patiënten die warfarine kregen. Er was sprake van een trend naar betere resultaten bij patiënten met een verminderde nierfunctie dan bij patiënten van wie de nierfunctie normaal was.

Bij de behandeling en preventie van bloedstolsels bij patiënten met DVT of longembolie bleek Roteas in een studie onder meer dan 8 200 patiënten ook even werkzaam als warfarine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat nog een episode van DVT of longembolie had tijdens de onderzoeksperiode. Verdere episodes werden waargenomen bij 130 van de 4 118 patiënten die edoxaban kregen (3,2%) en bij 146 van de 4 122 patiënten die warfarine kregen (3,5%).

Welke risico's houdt het gebruik van Roteas in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Roteas (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neusbloedingen (epistaxis), bloed in de urine (hematurie) en anemie (lage concentratie rode bloedcellen). Bloedingen kunnen op elke plaats in het lichaam optreden en kunnen ernstig of zelfs fataal zijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Roteas.

Roteas mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve bloedingen, met leverziekten die de bloedstolling beïnvloeden, met ernstige, ongecontroleerde hoge bloeddruk of met een aandoening die met een significant risico op een ernstige bloeding gepaard gaat. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of samen met een ander antistollingsmiddel. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Roteas geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Roteas groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Er is aangetoond dat het geneesmiddel minstens even werkzaam als warfarine is als het gaat om het verminderen van beroertepercentages bij patiënten met atriumfibrillatie en het voorkomen van verdere episodes van DVT of longembolie.

Wat de veiligheid betreft, was het risico op ernstige bloedingen zoals hersenbloedingen over het geheel genomen lager in vergelijking met warfarine, hoewel er minder verschil kan zijn als de behandeling met warfarine goed wordt geleid. Hoewel sprake was van een groter risico op bloedingen van slijmvliezen (weefsels die lichaamsholten zoals de neus, de darmen en de vagina bekleden), was het Geneesmiddelenbureau van mening dat dit risico met gepaste maatregelen kan worden beheerst.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Roteas te waarborgen?

Het bedrijf dat Roteas in de handel brengt zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven, en een waarschuwingskaart voor patiënten, waarop wordt uitgelegd wat de risico's op bloedingen zijn met dit geneesmiddel en hoe deze kunnen worden beheerst.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Roteas, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Roteas continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Roteas worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Roteas

Op 20 april 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Roteas verleend.

Meer informatie over Roteas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.