



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoksaban*)

Przegląd wiedzy na temat leku Roteas i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Roteas i w jakim celu się go stosuje

Roteas to lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający krzepnięciu krwi) stosowany u osób dorosłych w:

- zapobieganiu udarowi (wywołanemu skrzepami krwi w mózgu) i zatorowości układowej (skrzepom krwi w innych narządach) u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (nieregularnymi, szybkimi skurczami górnych jam serca). Lek stosuje się u pacjentów z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, niewydolność serca, wcześniej przebyty udar lub wiek co najmniej 75 lat;
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (DVT) (skrzepu w żyłe głębokiej, zazwyczaj kończyny dolnej) i zatorowości płucnej (skrzepu w naczyniu krwionośnym dostarczającym krew do płuc), a także w zapobieganiu ich nawrotom.

Lek Roteas zawiera substancję czynną edoksaban.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Lixiana, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Lixiana wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Roteas („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Roteas

Lek Roteas jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę. Standardowa dawka wynosi 60 mg raz na dobę, dawki będą być może dostosowane ze względu na czynność nerek, niską masę ciała lub przyjmowanie określonych leków (znane jako inhibitory P-gp), które mogą zakłócać usuwanie edoksabanu z organizmu. Dostosowania dawki mogą wymagać również pacjenci, u których przeprowadza się zmianę z innego leku przeciwzakrzepowego na lek Roteas. Leczenie jest kontynuowane, jeśli korzyści przewyższają ryzyko krwawienia, które zależy od leczonej choroby i istniejących czynników ryzyka. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Roteas znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Roteas

Substancja czynna leku Roteas, edoksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa – enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina jest niezbędna w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez blokowanie czynnika Xa lek zmniejsza stężenie trombiny we krwi, co pomaga w leczeniu skrzepów oraz zmniejsza ryzyko ich powstawania w tętnicach i żyłach prowadzące do wystąpienia zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, udaru lub uszkodzenia innego narządu.

Korzyści ze stosowania leku Roteas wykazane w badaniach

Lek Roteas okazał się równie skuteczny, jak standardowy lek przeciwzakrzepowy – warfaryna – w zapobieganiu udarowi i zatorowości układowej u pacjentów z migotaniem przedsionków. Skuteczność leku oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem ponad 21 000 pacjentów przez średnio 2,5 roku. Głównym kryterium oceny skuteczności była częstość występowania udaru lub zatorowości układowej wśród pacjentów każdego roku. Pierwszy przypadek zatorowości układowej lub udaru wystąpił u odpowiednio ok. 1,2% pacjentów przyjmujących standardowe dawki leku Roteas i u 1,5% pacjentów przyjmujących warfarynę. W przypadku zastosowania innej zalecanej definicji rodzaju udaru zaobserwowano zatorowość lub udar wywołane skrzepem u 0,9% pacjentów przyjmujących lek Roteas i 1% pacjentów przyjmujących warfarynę. W grupie pacjentów z zaburzeniami czynności nerek występowała tendencja do uzyskiwania lepszych wyników w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

W leczeniu skrzepów i zapobieganiu im u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną lek Roteas okazał się równie skuteczny jak warfaryna, w badaniu z udziałem 8200 pacjentów. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których wystąpił kolejny epizod DVT lub zatorowości płucnej w czasie trwania badania. Kolejne epizody zaobserwowano u 130 z 4118 pacjentów przyjmujących edoksaban (3,2%) i u 146 z 4122 pacjentów przyjmujących warfarynę (3,5%).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Roteas

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Roteas (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: krwawienie z nosa, krew w moczu (krwiomocz) i niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek). Krwawienie może wystąpić w dowolnym miejscu i może być poważne, a nawet śmiertelne. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Roteas znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Roteas nie wolno stosować u pacjentów z czynnym krwawieniem, chorobą wątroby wpływającą na tworzenie się skrzepów, ciężką postacią niekontrolowanego dużego ciśnienia krwi lub ze schorzeniem narażającym na istotne ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia. Leku nie wolno również stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią ani również z innym lekiem przeciwzakrzepowym. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Roteas w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Roteas przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że lek ten jest co najmniej tak samo skuteczny, jak warfaryna w zmniejszaniu częstości występowania udaru u pacjentów z migotaniem przedsionków i w zapobieganiu dalszym epizodom DVT lub zatorowości płucnej.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania ogólne ryzyko wystąpienia poważnego krwawienia, takiego jak krwawienie do mózgu, zostało zmniejszone w porównaniu do warfaryny, choć różnica ta może być mniejsza w przypadku prawidłowo prowadzonego leczenia warfaryną. Choć ryzyko wystąpienia krwawienia z błony śluzowej (tkanek wyściełających jamy ciała, takie jak nos, jelito i pochwę) było większe, Agencja uznała, że można je kontrolować za pomocą odpowiednich działań.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Roteas

Firma, która wprowadza lek Roteas do obrotu, dostarczy lekarzom przepisującym go materiały edukacyjne i kartę ostrzeżeń dla pacjenta, informujące o ryzyku wystąpienia krwawienia w przypadku stosowania leku i sposobach jego kontrolowania.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Roteas w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Roteas są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Roteas są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Roteas

Lek Roteas otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 kwietnia 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Roteas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.