



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юли 2018 г.
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Отказ на разрешение за употреба за Dexxiense (betrixaban)

Резултат от преразглеждането

На 22 март 2018 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на разрешение за употреба на лекарствения продукт Dexxiense, предназначен за предотвратяване на венозен тромбоемболизъм. Фирмата, подаде заявление за разрешение, е Portola Pharma UK Limited.

Фирмата е поискала преразглеждане на първоначалното становище. След като обсъди основанията за искането, CHMP преразгледа становището си и на 26 юли 2018 г. потвърди отказа на разрешението за употреба.

Какво представлява Dexxiense?

Dexxiense е лекарство, което съдържа активното вещество бетриксабан (betrixaban). Трябвало е да се предлага под формата на капсули.

За какво се очаква да се използва Dexxiense?

Dexxiense се очаквало да се използва за предотвратяване на венозен тромбоемболизъм (образуване на кръвни съсиреци във вените). Трябвало е да се използва при възрастни, хоспитализирани за лечение по повод на скорошно заболяване. Тези пациенти могат да бъдат изложени на висок риск от образуване на кръвни съсиреци поради намалена подвижност по време на болничното лечение, както и поради други основни заболявания, които повишават риска.

Как действа Dexxiense?

Кръвните съсиреци, които се образуват във вените, могат да се преместят към друга част на тялото, например белите дробове и мозъка, където могат да причинят сериозни проблеми с дишането или инсулт.

Активното вещество в Dexxiense, бетриксабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че то блокира фактор Ха — протеин, участващ в производството на тромбин. Тромбинът е необходим за



съсирването на кръвта. Чрез блокиране на фактор Ха, лекарството понижава нивата на тромбин в кръвта, което намалява риска от образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от едно основно проучване, включващо над 7 500 възрастни, които са били хоспитализирани по повод на скорошно заболяване. Пациентите са изложени на висок риск от венозен тромбоемболизъм поради възрастта им, наличие на протеин, показващ образуване на кръвен съсирек, предишни кръвни съсиреци, рак и обездвижване по време на болнично лечение. Лечението с Dexxience е сравнено с еноксапарин, друго лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. Основната мярка за ефективност е появата на дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено на крака), белодробен емболизъм (кръвен съсирек в белите дробове) или смърт, причинена от кръвен съсирек.

Какви са основните опасения на CHMP, довели до отказа?

CHMP счита, че основното проучване не показва в достатъчна степен ефективността на Dexxience, когато се използва за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци при пациенти, които са хоспитализирани по повод на скорошно заболяване. Също така, пациентите, лекувани с Dexxience, са имали повече епизоди на кървене от тези, лекувани с лекарството за сравнение. Това се счита за сериозно безпокойство, тъй като се очаква лекарството да се използва при пациенти със сериозни основни заболявания, при които всеки епизод на кървене може да има сериозни последици и продължителното персистиране на Dexxience в организма може да усложни лечението на кървенето.

Поради това, към момента, становището на CHMP е, че ползите от Dexxience не надвишават рисковете и препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба. Отказът на CHMP е потвърден след преразглеждането.

Какви са последиците от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последици за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Dexxience.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекуващия лекар от клиничното изпитване.