



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. července 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Zamítnutí registrace přípravku Dexxience (betrixabanum) Výsledek přezkoumání

Dne 22. března 2018 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko ve věci registrace léčivého přípravku Dexxience určeného k prevenci žilního tromboembolismu a doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Žádost o registraci podala společnost Portola Pharma UK Limited.

Žadatel požádal o přezkoumání původního stanoviska. Výbor CHMP poté, co posoudil zdůvodnění této žádosti, přezkoumal původní stanovisko a dne 26. července 2018 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Dexxience?

Dexxience je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku betrixaban. Měl být dostupný ve formě tobolek.

K čemu měl být přípravek Dexxience používán?

Přípravek Dexxience měl být používán k prevenci žilního tromboembolismu (tvorby krevních sraženin v žilách). Měl být používán u dospělých, kteří byli hospitalizováni za účelem léčby nedávného onemocnění. Tito pacienti mohou mít vysoké riziko vzniku krevních sraženin v důsledku snížené pohyblivosti během jejich léčby v nemocnici a v důsledku svých dalších základních onemocnění, která riziko zvyšují.

Jak přípravek Dexxience působí?

Krevní sraženiny, které vznikají v žilách, se mohou přesouvat do jiných částí těla, jako jsou plíce a mozek, kde mohou způsobit závažné potíže s dýcháním nebo mozkovou příhodu.

Léčivá látka v přípravku Dexxience, betrixaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje tzv. faktor Xa, což je bílkovina, která se podílí na tvorbě trombinu. Trombin je potřeba ke srážení krve. Blokováním faktoru Xa snižuje přípravek hladiny trombinu v krvi, čímž snižuje riziko tvorby krevních sraženin v krevních cévách.



Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující více než 7 500 dospělých, kteří byli přijati do nemocnice v důsledku svého nedávného onemocnění. Pacienti měli vysoké riziko žilního tromboembolismu z důvodu věku, přítomnosti bílkoviny, která naznačovala přítomnost krevní sraženiny, tvorby krevních sraženin v minulosti, rakoviny a nedostatečné pohyblivosti během hospitalizace. Léčba přípravkem Dextience byla porovnána s enoxaparinem, jiným léčivým přípravkem k prevenci tvorby krevních sraženin. Hlavním měřítkem účinnosti byl výskyt hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) či plicní embolie (krevní sraženiny v plicích) nebo úmrtí v důsledku krevní sraženiny.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP registraci zamítl?

Výbor CHMP usoudil, že hlavní studie uspokojivě neprokázala účinnost přípravku Dextience při použití k prevenci vzniku krevních sraženin u pacientů přijatých do nemocnice z důvodu nedávného onemocnění. U pacientů léčených přípravkem Dextience byly rovněž častější epizody krvácení než u pacientů léčených srovnávacím léčivým přípravkem. Tato skutečnost vyvolává značné znepokojení, neboť léčivý přípravek měl být používán u pacientů se závažnými základními onemocněními, u nichž může mít jakákoli epizoda krvácení závažné následky, a dlouhodobé přetrvávání přípravku Dextience v těle může léčbu krvácení komplikovat.

Výbor CHMP proto v dané době dospěl k názoru, že přínosy přípravku Dextience nepřevyšují jeho rizika, a proto doporučil registraci tohoto přípravku zamítnout. Zamítnutí výbor CHMP potvrdil i po přezkoumání žádosti.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických hodnocení?

Společnost informovala výbor CHMP, že zamítnutí registrace nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických hodnocení s přípravkem Dextience.

Pokud jste zařazení do klinického hodnocení a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře v rámci klinického hodnocení.