



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dexxience (betrixaban)

Resultat af revurderingen

Den 22. marts 2018 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse om anbefaling af afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for lægemidlet Dexxience, der er beregnet til forebyggelse af venøs tromboemboli. Den virksomhed, der søgte om tilladelse, er Portola Pharma UK Limited.

Virksomheden har anmodet om en revurdering af den oprindelige udtalelse. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og foretog en revurdering af den oprindelige udtalelse, men fastholdt den 26. juli 2018 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Hvad er Dexxience?

Dexxience er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof betrixaban. Det skulle markedsføres som kapsler.

Hvad forventedes Dexxience anvendt til?

Dexxience skulle anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli (dannelse af blodpropper i venerne). Det skulle anvendes hos voksne, der er indlagt på hospital til behandling af nyligt opstået sygdom. Disse patienter kan have en høj risiko for blodpropper som følge af nedsat bevægelighed under deres hospitalsindlæggelse samt andre underliggende sygdomme, der øger risikoen.

Hvordan virker Dexxience?

Blodpropper, der opstår i venerne, kan flytte sig til andre dele af kroppen som f.eks. lungerne og hjernen, hvor de kan forårsage alvorlige vejrtrækningsproblemer eller slagtilfælde.

Det aktive stof i Dexxience, betrixaban, er en faktor Xa-hæmmer. Det vil sige, at det blokerer faktor Xa, der er et protein, som medvirker til dannelsen af trombin. Trombin er nødvendigt for, at blodet kan størkne. Ved at blokere faktor Xa nedsætter lægemidlet blodets indhold af trombin, og derved mindskes risikoen for dannelse af blodpropper i blodårerne.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af ét hovedstudie med deltagelse af mere end 7 500 voksne, som var blevet indlagt på hospital på grund af en nylig sygdom. Patienterne havde høj risiko for venøs tromboemboli på grund af alder, tilstedeværelse af et protein, der indikerer en blodprop, tidligere blodpropper, kræft og mangel på bevægelighed under hospitalsindlæggelsen. Behandling med Dexxience blev sammenlignet med enoxaparin, et andet lægemiddel til forebyggelse af blodpropper. Det primære mål for virkning var forekomsten af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet), lungeemboli (blodprop i lungen) eller død som følge af en blodprop.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder, der førte til afslaget?

CHMP fandt, at hovedstudiet ikke i tilstrækkelig grad havde påvist virkningen af Dexxience, når det blev anvendt til forebyggelse af blodpropper hos patienter, der var indlagt på hospital til behandling af en nyligt opstået sygdom. Desuden havde patienter, der blev behandlet med Dexxience, flere blødningsepisoder end dem, der blev behandlet med sammenligningspræparatet. Dette blev vurderet som en væsentlig betænkelighed, eftersom lægemidlet skulle anvendes hos patienter med alvorlig underliggende sygdom, for hvem en blødningsepisode kan have alvorlige konsekvenser, og da Dexxiences lange tilstedeværelse i kroppen kan komplicere behandlingen af blødningen.

Derfor var CHMP på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Dexxience ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. CHMP's afslag blev bekræftet efter revurderingen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Dexxience.

Hvis du deltager i et klinisk studie og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den forsøgslæge, der behandler dig.