



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dexxience (Betrixaban)

### Ergebnis der Überprüfung

Am 22. März 2018 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Dexxience, das zur Vorbeugung venöser Thromboembolien vorgesehen ist. Das Unternehmen, das die Genehmigung beantragte, ist Portola Pharma UK Limited.

Der Antragsteller beantragte eine Überprüfung des ersten Gutachtens. Nach Abwägung der Gründe für dieses Ersuchen überprüfte der CHMP das Gutachten und bestätigte am 26. Juli 2018 die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

### Was ist Dexxience?

Dexxience ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Betrixaban enthält. Es sollte als Kapseln erhältlich sein.

### Wofür sollte Dexxience angewendet werden?

Dexxience sollte zur Vorbeugung venöser Thromboembolien (Bildung von Blutgerinnseln in Venen) angewendet werden. Es sollte bei Erwachsenen zum Einsatz kommen, die zur stationären Behandlung einer Krankheit in ein Krankenhaus aufgenommen worden sind. Bei diesen Patienten kann aufgrund der eingeschränkten Mobilität während der stationären Behandlung sowie anderer Erkrankungen, die das Risiko erhöhen, ein hohes Risiko für Blutgerinnsel bestehen.

### Wie wirkt Dexxience?

Blutgerinnsel aus den Venen können in einen anderen Teil des Körpers wandern, beispielsweise in die Lungen oder ins Gehirn, wo sie zu schweren Problemen bei der Atmung oder zu Schlaganfall führen können.

Der Wirkstoff in Dexxience, Betrixaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Das bedeutet, dass er Faktor Xa, ein Protein, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist, blockiert. Thrombin wird für die Blutgerinnung benötigt. Durch Blockieren von Faktor Xa reduziert das Arzneimittel den Thrombinspiegel im Blut und dies senkt das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen.



## **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie mit über 7 500 Erwachsenen vor, die zur stationären Behandlung einer Erkrankung in ein Krankenhaus aufgenommen worden waren. Die Patienten hatten aufgrund ihres Alters, des Vorhandenseins eines Proteins, das auf ein Blutgerinnsel hindeutet, früheren Blutgerinnseln, Krebs und einem Mangel an Mobilität während der stationären Behandlung ein hohes Risiko für venöse Thromboembolien. Die Behandlung mit Dexxience wurde mit Enoxaparin verglichen, einem anderen Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Das wichtigste Maß für die Wirksamkeit war das Auftreten einer tiefen Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein) oder einer Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge) oder des Todes durch ein Blutgerinnsel.

## **Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?**

Der CHMP war der Auffassung, dass die Hauptstudie nicht zufriedenstellend zeigte, dass Dexxience bei Anwendung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln bei Patienten wirksam ist, die zur stationären Behandlung einer Erkrankung in ein Krankenhaus aufgenommen worden waren. Außerdem traten bei Patienten, die mit Dexxience behandelt wurden, mehr Episoden von Blutungen auf als bei denjenigen, die mit dem Vergleichsarzneimittel behandelt wurden. Angesichts der Tatsache, dass das Arzneimittel bei Patienten mit schweren Erkrankungen angewendet werden sollte, für die jede Episode von Blutungen schwerwiegende Folgen haben könnte, und dass die lange Verweildauer von Dexxience im Körper die Behandlung von Blutungen erschweren könnte, wurde dies als ernste Besorgnis angesehen.

Der CHMP war daher zu diesem Zeitpunkt der Ansicht, dass der Nutzen von Dexxience die Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Die Versagung seitens des CHMP wurde nach der Überprüfung bestätigt.

## **Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Dexxience teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Arzt, der Sie im Zuge der klinischen Studie behandelt.