



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2018  
EMA/501901/2018  
EMA/H/C/004309

## Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Dexcience (μπετριξαμπάνη)

### Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 22 Μαρτίου 2018, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Dexscience, το οποίο προορίζεται για την πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είναι η Portola Pharma UK Limited.

Η εταιρεία ζήτησε επανεξέταση της αρχικής γνώμης. Αφού εξέτασε τους λόγους της αίτησης αυτής, η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη και επιβεβαίωσε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις 26 Ιουλίου 2018.

### **Τι είναι το Dexscience;**

Το Dexscience είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μπετριξαμπάνη. Επρόκειτο να διατεθεί σε μορφή καψακίων.

### **Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Dexscience;**

Το Dexscience επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στην πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (σχηματισμός θρόμβων σε φλέβες). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες που νοσηλεύονται για τη θεραπεία πρόσφατης νόσου. Οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν υψηλό κίνδυνο θρόμβωσης λόγω περιορισμένης κινητικότητας κατά τη νοσηλεία τους καθώς και άλλων υποκείμενων παθήσεων που αυξάνουν τον εν λόγω κίνδυνο.

### **Πώς δρα το Dexscience;**

Οι θρόμβοι που σχηματίζονται στις φλέβες μπορούν να μετακινηθούν σε άλλο σημείο του σώματος όπως στους πνεύμονες και στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα στην αναπνοή ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η δραστική ουσία του Dexscience, η μπετριξαμπάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, μιας πρωτεΐνης που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη είναι απαραίτητη για την πήξη του αίματος. Με την αναστολή της δράσης του παράγοντα Χα,



το φαρμακευτικό προϊόν επιτυγχάνει τη μείωση των επιπέδων θρομβίνης στο αίμα και, επομένως, του κινδύνου σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 7.500 ενήλικες οι οποίοι νοσηλεύονταν λόγω πρόσφατης νόσου. Οι ασθενείς διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής λόγω της ηλικίας τους, της παρουσίας μιας πρωτεΐνης που υποδεικνύει την παρουσία θρόμβου, ιστορικού θρόμβων, καρκίνου και έλλειψης κινητικότητας κατά τη νοσηλεία τους. Η θεραπεία με το Dexxience συγκρίθηκε με την ενοξαπαρίνη, ένα άλλο φάρμακο για την πρόληψη των θρόμβων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συχνότητα εμφάνισης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο πόδι) ή πνευμονικής εμβολής (θρόμβος στον πνεύμονα) ή θανάτου λόγω θρόμβου.

## **Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;**

Η CHMP έκρινε ότι η βασική μελέτη δεν κατέδειξε επαρκώς την αποτελεσματικότητα του Dexxience όταν αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων σε ασθενείς που νοσηλεύονται λόγω πρόσφατης νόσου. Επιπροσθέτως, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Dexxience εμφάνισαν περισσότερα αιμορραγικά επεισόδια έναντι εκείνων που έλαβαν θεραπεία με το φάρμακο σύγκρισης. Το γεγονός αυτό ήγειρε σοβαρές ανησυχίες δεδομένου ότι το φαρμακευτικό προϊόν επρόκειτο να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρές υποκείμενες παθήσεις για τους οποίους οποιοδήποτε αιμορραγικό επεισόδιο θα μπορούσε να έχει σοβαρές επιπτώσεις, η δε μακρά παραμονή του Dexxience στον οργανισμό θα περιέπλεκε τη διαχείριση της αιμορραγίας.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Dexxience δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Η απόρριψη της αίτησης από την CHMP επιβεβαιώθηκε μετά την επανεξέταση.

## **Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Dexxience.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.