



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dexxience (betriksabaan) müügiloa andmisest keeldumine

Taasläbivaatamise tulemused

22. märtsil 2018 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse arvamuse, soovitades keelduda andmast ravimi Dexxience müügiluba. Ravimit kavatseti kasutada venoosse trombemboolia raviks. Müügiluba taotles ettevõtte Portola Pharma UK Limited.

Ettevõtte nõudis algse arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste arutamist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 26. juulil 2018.

Mis on Dexxience?

Dexxience on ravim, mis sisaldab toimeainena betriksabaani. Seda kavatseti turustada kapslitena.

Milleks kavatseti Dexxiencet kasutada?

Dexxiencet kavatseti kasutada venoosse trombemboolia (trombide teke veenides) ennetamiseks. Seda kavatseti kasutada täiskasvanutel, kes viibivad hiljutise haiguse ravimiseks haiglaravil. Neil patsientidel võib olla suurem trombide tekke oht, sest nende liikuvus on haiglaravi ajal vähenenud ning ohtu võivad suurendada ka muud olemasolevad seisundid.

Kuidas Dexxience toimib?

Veenides tekkinud trombid võivad liikuda teise kehaossa, näiteks kopsu või ajusse, kus need võivad põhjustada tõsiseid hingamisprobleeme või insulti.

Dexxience toimeaine betriksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis tähendab, et see pärsib Xa-hüübimisfaktorit, trombiini moodustumises osalevat valku. Trombiin on vajalik vere hüübimiseks. Xa-hüübimisfaktorit blokeerides vähendab ravim vere trombiinisisaldust, mis omakorda vähendab trombide tekke riski veresoontes.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas ühe põhiuuringu tulemused; uuring hõlmas üle 7500 täiskasvanu, kes viibisid hiljutise haiguse tõttu haiglaravil. Patsientidel oli suur venoosse trombemboolia oht järgmistel põhjustel: vanus, trombi olemasolule viitava valgu esinemine veres, varem esinenud trombid, vähk ja haiglaravist tulenev vähene liikuvus. Ravi Dexxiencega võrreldi enoksapariiniga, mis on samuti trombidete ennetav ravim. Efektiivsuse põhinäitaja oli süvaveenitromboosi (trombi teke süvaveenis, tavaliselt jalas) või kopsuemboolia (tromb kopsus) esinemine või surm trombi tõttu.

Mis olid peamised põhjused, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa andmisest keelduda?

Inimravimite komitee arvas, et põhiuuringuga ei tõendatud piisavalt Dexxiencie efektiivsust trombidete ennetamisel hiljutise haiguse tõttu haiglaravil viibivatel patsientidel. Samuti oli Dexxiencega ravitud patsientidel rohkem verejooksuepisoodide kui võrdlusravimiga ravitud patsientidel. Seda peeti oluliseks probleemiks, sest ravimit kavatseti kasutada olemasoleva raske haigusega patsientidel, kellel võib mis tahes verejooksuepisood põhjustada raskeid tagajärgi, ning Dexxiencie pikk organismis püsimise aeg võib muuta verejooksu ohjamise keerulisemaks.

Seetõttu oli inimravimite komitee sel ajal arvamusel, et Dexxiencie kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda. Pärast taasläbivaatamist kinnitas komitee oma keeldumist.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et keeldumine ei mõjuta praegu Dexxiencie kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.