



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lääkevalmisteen Dexxience (betriksabaani) myyntiluvan epääminen

Uudelleenarvioinnin tulos

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 22. maaliskuuta 2018 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan epäämistä laskimoiden tromboemboolian ehkäisyyn tarkoitetulta Dexxience-lääkevalmisteelta. Myyntilupaa hakenut yhtiö on Portola Pharma UK Limited.

Yhtiö pyysi alkuperäisen lausunnon uudelleenarviointia. Tutkittuaan pyynnön perustelut lääkevalmistekomitea arvioi lausuntonsa uudelleen ja vahvisti myyntiluvan epäämisen 26. heinäkuuta 2018.

Mitä Dexxience on?

Dexxience on lääke, jonka vaikuttava aine on betriksabaani. Valmistetta oli tarkoitus olla saatavana kapseleina.

Mihin Dexxience-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Dexxience-valmistetta oli tarkoitus käyttää laskimoiden tromboemboolian (verihyytymien muodostuminen laskimoissa) ehkäisyyn. Sitä oli tarkoitus käyttää aikuisilla, jotka otettiin hoidettaviksi sairaalaan äskettäisen sairauden vuoksi. Tällaisilla potilailla saattaa olla suuri verihyytymäriski sairaalahoidon aikaisesta liikuntarajoitteesta sekä muista riskiä lisäävistä taustalla olevista sairauksista johtuen.

Miten Dexxience vaikuttaa?

Laskimoissa syntyneet verihyytymät voivat siirtyä kehon muihin osiin kuten keuhkoihin tai aivoihin, missä ne voivat aiheuttaa vakavia hengitysongelmia tai aivohalvauksen.

Dexxience-valmisteen vaikuttava aine betriksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan proteiini Xa:n toiminnan. Trombiinia tarvitaan veren hyytymiseen. Salpaamalla hyytymistekijä Xa:n lääke laskee veren trombiinipitoisuutta ja pienentää näin verihyytymien muodostumisen riskiä verisuonissa.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti yhden päätutkimuksen tulokset. Tutkimus koski yli 7 500:aa aikuista, jotka oli otettu hoidettaviksi sairaalaan äskettäisen sairauden vuoksi. Potilailla oli suuri laskimoiden tromboemboolian riski ikänsä, verihyytymään viittaavan proteiinin esiintymisen, aiempien verihyytymien, syövän ja sairaalahoidon aikaisen liikuntarajoitteen vuoksi. Dextience-hoitoa verrattiin hoitoon enoksapariinilla, joka on toinen verihyytymien ehkäisyyn käytettävä lääke. Tehokkuutta mitattiin ensisijaisesti syvän laskimon tromboosin (verihyytymä syvässä laskimossa, tavallisesti jalassa) tai keuhkoemboolian (verihyytymä keuhkossa) tai verihyytymästä johtuvan kuoleman esiintymisen perusteella.

Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät epäämiseen johtaneet huolenaiheet?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että päätutkimus ei osoittanut tyydyttävällä tavalla Dextience-valmisteen tehokkuutta, kun sitä käytetään verihyytymien ehkäisyyn potilailla, jotka oli otettu hoidettaviksi sairaalaan äskettäisen sairauden vuoksi. Dextience-valmisteella hoidetuilla potilailla esiintyi lisäksi enemmän verenvuotoa kuin potilailla, joita hoidettiin vertailulääkkeellä. Tämä katsottiin merkittäväksi huolenaiheeksi, kun otetaan huomioon, että lääkettä aiottiin käyttää potilailla, joilla on taustalla olevia vakavia sairauksia ja joille verenvuoto olisi voinut aiheuttaa vakavia seurauksia. Lisäksi Dextience-valmisteen pitkäaikainen pysyvyys elimistössä saattaisi vaikeuttaa verenvuodon hallintaa.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea totesi tuolloin, ettei Dextience-valmisteen hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä tältä valmisteelta. Lääkevalmistekomitea vahvisti epäämisen uudelleenarvioinnin jälkeen.

Mitä seurauksia epäamisestä on klinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että epäamisestä ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Dextience-valmistetta koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä sinua kliinisessä tutkimuksessa hoitavaan lääkäriin.