



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dexxience (betriksaban)

### Ishod preispitivanja

Dana 22. ožujka 2018. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) donio je negativno mišljenje i preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Dexxience, koji je namijenjen sprječavanju venske tromboembolije. Zahtjev za izdavanje odobrenja podnijela je tvrtka Portola Pharma UK Limited.

Tvrtka je zatražila preispitivanje prvotnog mišljenja. Nakon razmatranja razloga za ovaj zahtjev CHMP je preispitao prvotno mišljenje i potvrdio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet 26. srpnja 2018.

### Što je Dexxience?

Dexxience je lijek koji sadrži djelatnu tvar betriksaban. Trebao je biti dostupan u kapsulama.

### Za što se Dexxience trebao koristiti?

Dexxience se trebao primjenjivati za sprječavanje venske tromboembolije (stvaranje ugrušaka u venama). Trebao se primjenjivati u odraslih osoba hospitaliziranih radi liječenja nedavne bolesti. Ti bolesnici mogu biti izloženi povećanom riziku od krvnih ugrušaka zbog smanjene pokretljivosti tijekom liječenja u bolnici kao i zbog drugih stanja osnovne bolesti koja povećavaju rizik.

### Kako djeluje Dexxience?

Krvni ugrušci koji nastaju u venama mogu se pomaknuti u drugi dio organizma, kao što su pluća i mozak, gdje mogu prouzročiti ozbiljne poteškoće s disanjem ili moždani udar.

Djelatna tvar lijeka Dexxience, betriksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, proteina koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin je potreban za grušanje krvi. Onemogućavanjem djelovanja faktora Xa smanjuju se razine trombina u krvi, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama.



## **Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?**

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo više od 7 500 odraslih osoba koje su u bolnicu primljene radi nedavne bolesti. Bolesnici su bili izloženi povećanom riziku od venske tromboembolije zbog svoje dobi, prisutnosti proteina koji su upućivali na krvni ugrušak, prethodnih krvnih ugrušaka, karcinoma i nedostatka pokretljivosti tijekom bolničkog liječenja. Liječenje lijekom Dextience bilo je uspoređeno s enoksaparinom, drugim lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka. Glavna mjera učinkovitosti bila je pojava duboke venske tromboze (krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) ili plućne embolije (krvnog ugruška u plućima) ili smrt uslijed krvnog ugruška.

## **Koji su bili glavni razlozi za zabrinutost CHMP-a koji su doveli do odbijanja zahtjeva?**

CHMP je smatrao da se glavnim ispitivanjem nije na zadovoljavajući način pokazala učinkovitost lijeka Dextience kad se primjenjuje u sprječavanju krvnih ugrušaka u bolesnika primljenih u bolnicu zbog nedavne bolesti. Bolesnici liječeni lijekom Dextience također su imali više epizoda krvarenja od bolesnika liječenih usporednim lijekom. To se smatralo vrlo važnom zabrinutošću uzimajući u obzir da se očekivalo da se lijek upotrebljava u bolesnika s ozbiljnom osnovnom bolesti u kojih svaka epizoda krvarenja može imati ozbiljne posljedice, a dugoročna perzistencija lijeka Dextience u organizmu može dovesti do komplikacija u liječenju krvarenja.

Stoga je CHMP tada smatrao da koristi od lijeka Dextience ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Odbijanje CHMP-a potvrđeno je nakon preispitivanja.

## **Koje posljedice ima ovo odbijanje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?**

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se primjenjuje lijek Dextience.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi u kliničkom ispitivanju.