



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A Dexxience-re (betrixaban) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

### A felülvizsgálat eredménye

2018. március 22-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben a vénás tromboembólia megelőzésére szánt Dexxience gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. Az engedély iránti kérelmet a Portola Pharma UK Limited nyújtotta be.

A vállalat az eredeti vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokainak mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta a véleményt, és 2018. július 26-án megerősítette a forgalombahozatali engedély elutasítását.

### Milyen típusú gyógyszer a Dexxience?

A Dexxience hatóanyagként betrixabant tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában tervezték forgalmazni.

### Milyen alkalmazásra szánták a Dexxience-t?

A Dexxience-t a vénás tromboembólia (vérrögök képződése a vénákban) megelőzésére szánták. Olyan felnőtteknél tervezték alkalmazni, akik egy újkeletű betegség kezelése céljából kerültek kórházba. Ezeknél a betegeknél magasabb lehet a vérrögök kialakulásának kockázata a kórházi kezelés során csökkent mobilitás, valamint a háttérben álló egyéb betegségek miatt, amelyek növelik a kockázatot.

### Hogyan fejt ki hatását a Dexxience?

A vénákban kialakuló vérrögök eljuthatnak a szervezet más részeibe, például a tüdőbe és az agyba, ahol súlyos légzési problémákat vagy stroke-ot okozhatnak.

A Dexxience hatóanyaga, a betrixaban, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő fehérje. A véralvadáshoz trombinra van szükség. A Xa-faktor gátlása révén a gyógyszer csökkenti a vér trombinszintjét, ezáltal pedig csökkenti az erekben a vérrögök kialakulásának kockázatát.



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit mutatta be, amelyben több mint 7500 olyan felnőtt vett részt, akik egy újkeletű betegség miatt kerültek kórházba. A betegeknél az életkoruk, vérrögre utaló fehérje jelenléte, korábbi vérrög-képződés, daganat vagy a kórházi kezelés alatt a mobilitás hiánya miatt volt magas a vénás tromboembólia kockázata. A Dextience-kezelést a vérrögek képződés megelőzésére alkalmazott másik gyógyszerrel, enoxaparinnal hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a mélyvénás trombózis (vérrög egy mélyvénában, általában a lábon) vagy tüdőembólia (vérrög a tüdőben) előfordulása, illetve a vérrög miatti elhalálozás volt.

## **Melyek voltak a CHMP fő aggályai, amelyek az elutasításhoz vezettek?**

A CHMP úgy vélte, hogy a fő vizsgálat nem igazolta kellőképpen a Dextience hatékonyságát, amikor a vérrögek megelőzésére alkalmazták az újkeletű betegség miatt kórházba került betegeknél. Továbbá a Dextience-szel kezelt betegeknél többször jelentkezett vérzés, mint a komparátor gyógyszerrel kezelt betegeknél. Ezt fontos aggálynak tekintették, mivel a gyógyszert súlyos alapbetegségben szenvedő betegeknél tervezték alkalmazni, akiknél minden egyes vérzéses epizódnak súlyos következményei lehetnek, és a Dextience hosszú megmaradása a szervezetben komplikálhatja a vérzés kezelését.

Ezért a CHMP akkor azt a véleményt fogalmazta meg, hogy a Dextience előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta. A CHMP elutasítását a felülvizsgálat után megerősítette.

## **Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy az elutasításnak a Dextience-szel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatban Önt kezelő orvossal.