



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. liepos 27 d.  
EMA/501901/2018  
EMA/H/C/004309

## Atsisakymas suteikti Dexxience (betriksabano) registracijos pažymėjimą

### Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros rezultatai

2018 m. kovo 22 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduoja nesuteikti vaistinio preparato Dexxience, skirto venų tromboembolijos prevencijai, registracijos pažymėjimo. Paraišką gauti registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „Portola Pharma UK Limited“.

Bendrovė pateikė prašymą pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę. Apsvarstęs priežastis, kuriomis pagrįstas šis prašymas, CHMP pakartotinai apsvarstė priimtą nuomonę ir 2018 m. liepos 26 d. patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

### Kas yra Dexxience?

Dexxience – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos betriksabano. Šį vaistą buvo numatyta tiekti kapsulių forma.

### Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Dexxience?

Dexxience buvo numatyta vartoti siekiant išvengti venų tromboembolijos (kraujo krešulių susidarymo venose). Vaistą buvo numatyta skirti suaugusiesiems, paguldytiems į ligoninę neseniai diagnozuotos ligos gydymo tikslais. Šiems pacientams gali būti iškilusi didelė kraujo krešulių susidarymo rizika – dėl sumažėjusio judumo gydymo ligoninėje laikotarpiu, taip pat dėl kitų esminių sveikatos sutrikimų, dėl kurių padidėja tokia rizika.

### Kaip veikia Dexxience?

Venose susidarę kraujo krešuliai gali nukeliauti į kitą kūno dalį, pvz., plaučius ir galvos smegenis, kur jie gal sukelti sunkius kvėpavimo sutrikimus arba insultą.

Veiklioji Dexxience medžiaga betriksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį baltymą. Trombinas būtinas kraujo krešėjimui. Slopindamas Xa faktorių šis vaistas mažina trombino koncentraciją kraujyje, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse rizika.



## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo daugiau kaip 7 500 suaugusiųjų, paguldytų į ligoninę dėl neseniai diagnozuotos ligos, rezultatus. Šiems pacientams buvo iškilusi didelė venų tromboembolijos rizika – dėl amžiaus, dėl kraujyje esančio baltymo, kuris rodo, kad kraujagyslėje susidaręs krešulys, taip pat dėl praeityje susidariusių kraujo krešulių, vėžio ir nepakankamo judumo gydymo ligoninėje laikotarpiu. Dexxience buvo lyginamas su enoksaparinu – kitu vaistu, kuris vartojamas siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo giliųjų venų trombozės (kraujo krešulio susidarymas giliojoje, paprastai kojos, venoje), plaučių embolijos (kraujo krešulys plaučiuose) arba kraujo krešulio sukeltos mirties atvejai.

## **Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių atsisakyta suteikti registracijos pažymėjimą?**

CHMP laikėsi nuomonės, kad pagrindinio tyrimo duomenų nepakanka, kad būtų galima tinkamai įrodyti Dexxience veiksmingumą siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo pacientams, paguldytiems į ligoninę dėl neseniai diagnozuotos ligos. Be to, Dexxience gydytiems pacientams pasireiškė daugiau kraujavimo epizodų nei gydytiems palyginamuoju vaistu. Laikytasi nuomonės, kad tai yra svarbus susirūpinimą keliantis klausimas, atsižvelgiant į tai, kad šį vaistą buvo numatyta skirti rimtų esminių sveikatos sutrikimų turintiems pacientams, kuriems kraujavimo epizodas gali turėti rimtų pasekmių, o kadangi Dexxience ilgai išlieka paciento organizme, gali kilti sunkumų siekiant sustabdyti šiuo vaistu gydomam pacientui prasidėjusį kraujavimą.

Todėl tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Dexxience nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo nesuteikti šio vaistinio preparato registracijos pažymėjimo. Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą nuomonę, CHMP patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti registracijos pažymėjimo.

## **Kokių pasekmių šis atsisakymas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiuose tyrimuose?**

Bendrovė informavo CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės pasekmių šiuo metu klinikiuose Dexxience tyrimuose dalyvaujantiems pacientams.

Jei dalyvaujate klinikiame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį klinikinio tyrimo gydytoją.