



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 27. jūlijs  
EMA/501901/2018  
EMA/H/C/004309

## *Dexxience* (betriksabāns) reģistrācijas apliecības atteikums

### Atkārtotas pārskatīšanas iznākums

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) 2018. gada 22. martā pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Dexxience*, kas paredzētas vēnu trombembolijas novēršanai. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu, ir *Portola Pharma UK Limited*.

Uzņēmums pieprasīja sākotnējā atzinuma atkārtotu pārskatīšanu. Pēc šīs prasības pamatojuma izvērtēšanas *CHMP* atkārtoti pārskatīja atzinumu un 2018. gada 26. jūlijā apstiprināja atteikumu izsniegt reģistrācijas apliecību.

### **Kas ir *Dexxience*?**

*Dexxience* ir zāles, kas satur aktīvo vielu betriksabānu. Bija paredzēts, ka tās būs pieejamas kapsulu veidā.

### **Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Dexxience*?**

*Dexxience* bija paredzēts lietot, lai novērstu vēnu trombemboliju (asins recekļu jeb trombu veidošanos vēnās). Tās bija paredzēts lietot pieaugušajiem, kuri uzņemti slimnīcā kādas nesenas saslimšanas ārstēšanai. Šiem pacientiem var būt augsts trombu risks, jo, ārstējoties slimnīcā, viņiem ir samazināts kustīgums, kā arī citas pamatslimības, kas palielina risku.

### **Kā *Dexxience* darbojas?**

Asins recekļi, kas atdalās no vēnām, var nonākt citās ķermeņa daļās, piemēram, plaušās un smadzenēs, kur tie var izraisīt smagus elpošanas traucējumus vai insultu.

*Dexxience* aktīvā viela betriksabāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, olbaltumvielu, kas ir iesaistīta trombīna sintēzē. Trombīns ir nepieciešams asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, zāles pazemina trombīna līmeni asinīs, tādējādi samazinot trombu veidošanās risku asinsvados.



## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās vairāk nekā 7500 pieaugušie, kuri bija uzņemti slimnīcā nesenas saslimšanas dēļ. Šiem pacientiem bija augsts vēnu trombembolijas risks saistībā ar viņu vecumu, uz trombiem norādošas olbaltumvielas esamību, iepriekš bijušiem trombiem, vēzi un nepietiekamu kustīgumu, ārstējoties slimnīcā. *Dexxience* terapija tika salīdzināta ar enoksaparīnu, citām zālēm trombu novēršanai. Galvenais efektivitātes rādītājs bija dziļo vēnu trombozes rašanās (trombs dziļajā vēnā, parasti kājā), plaušu embolija (trombs plaušā) vai trombu izraisīta nāve.

## **Kādas bija CHMP galvenās bažas, kuru dēļ tika pieņemts atteikums?**

*CHMP* uzskatīja, ka pamatpētījumā netika pietiekami pierādīta *Dexxience* efektivitāte, šīs zāles lietojot trombu novēršanai pacientiem, kuri uzņemti slimnīcā saistībā ar nesenu saslimšanu. Ar *Dexxience* ārstētajiem pacientiem arī bija vairāk asiņošanas epizožu nekā pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzinājuma zālēm. Tas tika uzskatīts par nopietnu iemeslu bažām, jo šīs zāles bija paredzēts lietot pacientiem ar nopietnām pamatslimībām, kuriem jebkura asiņošanas epizode varētu izraisīt smagas sekas, un *Dexxience* ilgstošā saglabāšanās organismā var apgrūtināt asiņošanas kontroli.

Tādēļ *CHMP* tobrīd uzskatīja, ka pacientu ieguvums, lietojot *Dexxience*, nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. *CHMP* atteikums tika apstiprināts arī pēc atkārtotas pārskatīšanas.

## **Kādas sekas šis atteikums rada pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientiem, kas pašreiz piedalās *Dexxience* klīniskajos pētījumos, atteikums neradīs nekādas sekas.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstējošajam ārstam klīniskajā pētījumā.