



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juli 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Dexxience (betrixaban)

Uitkomst van heroverweging

Op 22 maart 2018 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Dexxience, bedoeld voor de preventie van veneuze trombo-embolie. De firma die de aanvraag indiende is Portola Pharma UK Limited.

De firma heeft een verzoek gedaan tot heroverweging van het oorspronkelijke advies. Na de redenen voor dit verzoek te hebben overwogen, onderzocht het CHMP het advies opnieuw en bevestigde het op 26 juli 2018 de weigering van de handelsvergunning.

Wat is Dexxience?

Dexxience is een geneesmiddel dat de werkzame stof betrixaban bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsule.

Voor welke behandeling was Dexxience bedoeld?

Dexxience zou veneuze trombo-embolie (vorming van bloedstolsels in aderen) moeten voorkomen. Het zou worden gebruikt bij volwassenen die voor de behandeling van een recente medische aandoening in het ziekenhuis waren opgenomen. Deze patiënten lopen mogelijk een hoog risico op bloedstolsels wegens een verminderde mobiliteit tijdens hun behandeling in het ziekenhuis alsook andere onderliggende aandoeningen die het risico verhogen.

Hoe werkt Dexxience?

Bloedstolsels die ontstaan in de aderen kunnen zich verplaatsen naar een ander deel van het lichaam zoals de longen en de hersenen, waar ze ernstige ademhalingsproblemen of een beroerte kunnen veroorzaken.

De werkzame stof in Dexxience, betrixaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat deze stof factor Xa blokkeert, een eiwit dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine is nodig voor een goede bloedstolling. Door factor Xa te blokkeren vermindert het geneesmiddel de concentratie trombine in het bloed, wat het risico vermindert dat er bloedstolsels in de bloedvaten ontstaan.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van één hoofdonderzoek onder 7 500 volwassenen die voor een recente medische aandoening in het ziekenhuis waren opgenomen. De patiënten liepen een hoog risico op veneuze trombo-embolie vanwege hun leeftijd, de aanwezigheid van een eiwit die wijst op een bloedstolsel, eerdere bloedstolsels, kanker en onvoldoende mobiliteit tijdens de behandeling in het ziekenhuis. De behandeling met Dexxience werd vergeleken met die met enoxaparine, een ander geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het optreden van diepe veneuze trombose (bloedstolsel in een diepe ader, meestal in het been) of longembolie (bloedstolsel in de long) of overlijden als gevolg van een bloedstolsel.

Wat waren de belangrijkste bedenkingen van het CHMP die geleid hebben tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen?

Het CHMP was van oordeel dat de werkzaamheid van Dexxience bij het voorkomen van bloedstolsels bij patiënten die voor een recente medische aandoening in het ziekenhuis waren opgenomen, in het hoofdonderzoek onvoldoende werd aangetoond. Ook hadden patiënten die met Dexxience werden behandeld meer bloedingsepisoden dan patiënten die met het vergelijkingsmiddel werden behandeld. Dit werd beschouwd als een belangrijke bedenking aangezien het geneesmiddel zou worden gebruikt bij patiënten met ernstige onderliggende aandoeningen bij wie een bloedingsepisode ernstige gevolgen kan hebben, en de lange persistentie van Dexxience in het lichaam de beheersing van bloedingen kan compliceren.

Daarom was het CHMP op dat moment van mening dat de voordelen van Dexxience niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Dexxience. De weigering van het CHMP werd bevestigd na heronderzoek.

Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Dexxience.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts in het onderzoek.