



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lipca 2018 r.
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Dextience (betriksaban)

Wynik ponownej oceny

W dniu 22 marca 2018 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał negatywną opinię, zalecając odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Dextience przeznaczonego do stosowania w profilaktyce żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Firmą ubiegającą się o dopuszczenie do obrotu jest Portola Pharma UK Limited.

Firma zwróciła się o ponowne rozpatrzenie wstępnej opinii. Po rozważeniu podstaw tego wniosku CHMP ponownie rozpatrzył opinię i w dniu 26 lipca 2018 r. potwierdził odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Czym jest Dextience?

Dextience to lek zawierający substancję czynną betriksaban. Lek ten miał być dostępny w postaci kapsułek.

W jakim celu miał być stosowany lek Dextience?

Lek Dextience miał być stosowany w profilaktyce żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach). Lek miał być stosowany u osób dorosłych przyjętych do szpitala w celu leczenia nagłego stanu chorobowego. U takich pacjentów ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi może być wysokie z powodu ograniczonych możliwości poruszania się w trakcie pobytu w szpitalu oraz związku z innymi toczącymi się chorobami.

Jak działa lek Dextience?

Zakrzepy krwi, które tworzą się w żyłach, mogą przemieszczać się do innych części ciała, np. do płuc i mózgu, gdzie mogą być przyczyną poważnych zaburzeń oddychania lub udaru.

Betriksaban, substancja czynna leku Dextience, jest tzw. inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje on czynnik Xa — białko, które uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina jest niezbędna w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez zablokowanie czynnika Xa lek obniża poziom trombiny we krwi, co zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych.



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem ponad 7500 dorosłych pacjentów przyjętych do szpitala z powodu nagłego stanu chorobowego. U tych pacjentów występowało wysokie ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej ze względu na wiek, obecność białka powiązanego z zakrzepami, występowanie zakrzepów w przeszłości, chorobę nowotworową i brak możliwości poruszania się podczas pobytu w szpitalu. Leczenie lekiem Dextience porównywano z leczeniem innym lekiem zapobiegającym powstawaniu zakrzepów krwi o nazwie enoksaparyna. Głównym kryterium oceny skuteczności leczenia było wystąpienie zakrzepicy żył głębokich (powstawania zakrzepów w żyłach głębokich, zwykle w kończynach dolnych) lub zatorowości płucnej (zakrzepów krwi w obrębie płuca) lub śmierć z powodu zakrzepu.

Jakie były główne wątpliwości CHMP, które doprowadziły do odmowy?

CHMP uznał, że w badaniu głównym nie wykazano w sposób zadowalający skuteczności leku Dextience w profilaktyce zakrzepów krwi u pacjentów przyjętych do szpitala z powodu nagłego stanu chorobowego. U osób leczonych lekiem Dextience wystąpiło także więcej epizodów krwawienia niż u leczonych lekiem porównawczym. Uznano to za bardzo niepokojące w przypadku leku, który miał być stosowany u osób cierpiących na ciężkie choroby, u których każde krwawienie mogło mieć poważne następstwa, a długotrwałe utrzymywanie się leku w organizmie mogłoby utrudnić opanowanie krwawienia.

W związku z tym CHMP wyraził opinię, że korzyści ze stosowania leku Dextience nie przewyższają ryzyka, i zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Odmowa CHMP została potwierdzona po ponownym rozpatrzeniu.

Jakie są skutki tej odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Dextience.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.