



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Dextience (betrixaban)

Rezultatul reexaminării

La 22 martie 2018, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Dextience, destinat prevenirii tromboemboliei venoase. Compania care a solicitat autorizația este Portola Pharma UK Limited.

Compania a solicitat reexaminarea avizului inițial. După analizarea motivelor acestei cereri, CHMP a reexaminat avizul și a confirmat refuzul autorizației de punere pe piață la 26 iulie 2018.

Ce este Dextience?

Dextience este un medicament care conține substanța activă betrixaban. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de capsule.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Dextience?

Dextience ar fi trebuit să se utilizeze pentru prevenirea tromboemboliei venoase (formarea de cheaguri de sânge în vene). Medicamentul urma să se utilizeze la adulții internați în spital pentru tratarea unei afecțiuni medicale recente. Acești pacienți pot fi expuși unui risc crescut de formare a cheagurilor de sânge din cauza mobilității reduse pe parcursul tratamentului spitalicesc, precum și din cauza altor afecțiuni preexistente care cresc acest risc.

Cum acționează Dextience?

Cheagurile de sânge care pornesc din vene se pot deplasa către alte părți ale corpului, precum plămânilor și creierului, unde pot cauza probleme severe de respirație sau un accident vascular cerebral.

Substanța activă din Dextience, betrixabanul, este un „inhibitor al factorului Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o proteină implicată în producerea trombinei. Trombina este necesară pentru coagularea sângelui. Prin blocarea factorului Xa, medicamentul reduce concentrația trombinei în sânge, ceea ce reduce riscul de formare a cheagurilor în vasele sanguine.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat peste 7 500 de adulți care fuseseră internați în spital pentru o afecțiune medicală recentă. Pacienții erau expuși unui risc crescut de tromboembolie venoasă din cauza vârstei, a prezenței unei proteine care indică un cheag de sânge, a unor cheaguri de sânge în antecedente, a bolii canceroase și a lipsei de mobilitate pe parcursul tratamentului spitalicesc. Tratamentul cu Dextience a fost comparat cu enoxaparina, un alt medicament pentru prevenirea cheagurilor de sânge. Principala măsură a eficacității a fost apariția trombozei venoase profunde (cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului) sau a emboliei pulmonare (cheag de sânge la nivelul plămânilor), sau decesul declanșat de un cheag de sânge.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP care au condus la refuz?

CHMP a considerat că studiul principal nu a dovedit în mod satisfăcător eficacitatea Dextience atunci când a fost utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge la pacienții internați în spital pentru afecțiuni medicale recente. De asemenea, pacienții tratați cu Dextience au avut mai multe episoade de sângerare decât cei tratați cu medicamentul comparator. Acesta a fost considerat un motiv de îngrijorare important, având în vedere că medicamentul urma să fie utilizat la pacienți cu afecțiuni preexistente grave, la care orice episod de sângerare poate avea consecințe grave, iar persistența pe termen lung a Dextience în organism poate complica gestionarea sângerării.

Prin urmare, la acel moment CHMP a considerat că beneficiile Dextience nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru acest medicament. Refuzul CHMP a fost confirmat în urma reexaminării.

Care sunt consecințele acestui refuz pentru pacienții implicați în studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice cu Dextience.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă tratează în cadrul studiului clinic.