



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. julij 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dextience (betriksaban)

Izid ponovnega pregleda

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 22. marca 2018 priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Dextience, namenjenim preprečevanju venske trombembolije. Vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je predložila družba Portola Pharma UK Limited.

Družba je zahtevala ponovno presojo prvotnega mnenja. Po proučitvi razlogov za to zahtevo je odbor CHMP ponovno pregledal mnenje in 26. julija 2018 potrdil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Kaj je zdravilo Dextience?

Zdravilo Dextience vsebuje učinkovino betriksaban. Na voljo naj bi bilo v obliki kapsul.

Za kaj naj bi se zdravilo Dextience uporabljalo?

Zdravilo Dextience naj bi se uporabljalo za preprečevanje venske trombembolije (nastajanja krvnih strdkov v venah). Uporabljalo naj bi se pri odraslih, sprejetih v bolnišnico zaradi zdravljenja nedavne bolezni. Pri teh bolnikih lahko obstaja večje tveganje za nastanek krvnih strdkov, in sicer zaradi zmanjšane mobilnosti v času bolnišničnega zdravljenja in drugih osnovnih bolezni, ki povečujejo tveganje.

Kako zdravilo Dextience deluje?

Krvni strdki, ki nastanejo v venah, se lahko premaknejo v drug del telesa, na primer pljuča in možgane ter tam povzročijo hude težave z dihanjem ali možgansko kap.

Učinkovina v zdravilu Dextience, betriksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. beljakovino, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin je potreben za strjevanje krvi. Z zaviranjem faktorja Xa zdravilo zmanjšuje količino trombina v krvi in s tem zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov v žilah.



Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila rezultate glavne študije, ki je vključevala več kot 7 500 odraslih, ki so jih zaradi nedavne bolezni sprejeli v bolnišnico. Pri teh bolnikih je obstajalo povečano tveganje za vensko tromboembolijo, in sicer zaradi njihove starosti, prisotnosti beljakovine, ki kaže na krvni strdek, predhodnih krvnih strdkov, raka in zmanjšane mobilnosti v času bolnišničnega zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Dextience so primerjali z enoksaparinom, drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov. Glavno merilo učinkovitosti je bil pojav globoke venske tromboze (krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) ali pljučne embolije (krvnega strdka v pljučih) ali smrti zaradi krvnega strdka.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je odbor CHMP predlagal zavrnitev vloge?

Odbor CHMP je menil, da glavna študija ni zadovoljivo dokazala učinkovitosti zdravila Dextience pri preprečevanju krvnih strdkov pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi nedavne bolezni. Poleg tega so bolniki, zdravljeni z zdravilom Dextience, doživeli več krvavitev kot bolniki, zdravljeni s primerjalnim zdravilom. Ocenili so, da je to pomemben zadržek, saj naj bi se zdravilo uporabljalo pri bolnikih z resnimi osnovnimi boleznimi, pri katerih ima vsaka krvavitev lahko resne posledice, dolgotrajno zadrževanje zdravila Dextience v telesu pa bi lahko zapletlo obvladovanje krvavitve.

Posledično je odbor CHMP tedaj menil, da koristi zdravila Dextience ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in priporočil, da se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z njim zavrne. Zavrnitev odbora CHMP glede izdaje dovoljenja za promet je bila po ponovni presoji potrjena.

Kakšne so posledice zavrnitve vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Družba je odbor CHMP obvestila, da zavrnitev nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Dextience.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.