



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Dexxience (betrixaban)

### Resultat av förnyad prövning

Den 22 mars 2018 antog kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt ställningstagande med rekommendationen att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Dexxience, som var avsett för att förhindra venös tromboembolism. Företaget som ansökte om godkännande är Portola Pharma UK Limited.

Företaget begärde förnyad prövning av det ursprungliga ställningstagandet. Efter att ha övervägt grunderna för begäran omprövade CHMP ställningstagandet och den 26 juli 2018 bekräftade CHMP avslaget på ansökan om godkännande för försäljning.

### Vad är Dexxience?

Dexxience är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen betrixaban. Det skulle finnas som kapslar.

### Vad skulle Dexxience användas för?

Dexxience skulle användas för att förhindra venös tromboembolism (bildning av blodproppar i venerna). Det skulle ges till vuxna som tagits in på sjukhus för behandling av en aktuell sjukdom. Dessa patienter kan löpa hög risk för blodproppar på grund av minskad rörlighet under sin sjukhusbehandling liksom andra tillstånd som ökar risken.

### Hur verkar Dexxience?

Blodproppar som bildas i venerna kan vandra till en annan del av kroppen såsom lungorna och hjärnan, där de kan ge upphov till allvarliga problem med andningen eller en stroke.

Den aktiva substansen i Dexxience, betrixaban, är en "faktor Xa-hämmare". Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett protein som deltar i bildandet av trombin. Trombin behövs för att blodet ska koagulera. Genom att blockera faktor Xa minskar läkemedlet nivåerna av trombin i blodet, vilket minskar risken för att blodproppar ska bildas i blodkärlen.



## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Företaget lade fram resultaten av en huvudstudie på över 7 500 vuxna som hade tagits in på sjukhus för behandling av en aktuell sjukdom. Patienterna löpte hög risk för venös tromboembolism på grund av sin ålder, närvaron av ett protein som tyder på en blodpropp, tidigare blodproppar, cancer och bristen på rörlighet under sjukhusbehandlingen. Behandling med Dexxience jämfördes med enoxaparin, ett annat läkemedel för förhindrande av blodproppar. Huvudmålet på effekt var uppträdandet av djup ventrombos (blodpropp i en djup ven, vanligtvis i benet), eller av lungemboli (blodpropp i lungan), eller dödsfall till följd av en blodpropp.

## **Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera avslag av ansökan?**

CHMP fann att huvudstudien inte tillräckligt visade på Dexxiences effekt när det användes för att förhindra blodproppar hos patienter som tagits in på sjukhus för en aktuell sjukdom. Dessutom fick patienter som behandlades med Dexxience fler blödningsepisoder än dem som behandlades med jämförelseläkemedlet. Detta sågs som en viktig invändning eftersom läkemedlet skulle användas till patienter med allvarliga underliggande tillstånd hos vilka alla blödningsepisoder kan få allvarliga följder, och eftersom behandlingen av blödningar kan kompliceras av att Dexxience kvarstår lång tid i kroppen.

Därför ansåg CHMP vid den tidpunkten att nyttan med Dexxience inte var större än riskerna och rekommenderade att ansökan om godkännande för försäljning skulle avslås. CHMP:s avslag bekräftades efter omprövning.

## **Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Dexxience.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som behandlar dig i den kliniska prövningen.