



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528769/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (apiksabaan)

Ülevaade ravimist Eliquis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eliquis ja milleks seda kasutatakse?

Eliquis on ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel, et ennetada puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni järel venoosset trombembooliat (trombide teke veenides). Ravimit kasutatakse ka süvaveenitromboosiga (tromb süvaveenis, tavaliselt jalas) ja kopsuarteri trombembooliaga (tromb kopsu verega varustavas soones) täiskasvanute raviks ja nende seisundite kordumise ennetamiseks.

Peale selle kasutatakse Eliquisi insuldi (mille põhjustab tromb peaaigus) ja teiste elundite trombide (soonesiseste verehüüvete) ennetamiseks kodade virvendusega (südamekodade kiire korrapäratu kokkutõmbumine) täiskasvanud patsientidel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks riskitegur, nt varasem insult, kõrge vererõhk, diabeet, südamepuudulikkus või vanus vähemalt 75 aastat.

Eliquis sisaldab toimeainena apiksabaani.

Kuidas Eliquisi kasutatakse?

Eliquis on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena (2,5 mg, 5 mg).

Puusa- või põlveliigese asendamise patsientidel tuleb Eliquis-ravi alustada 12–24 tundi pärast operatsiooni. Soovitatav annus on üks 2,5 mg tablett suu kaudu kaks korda ööpäevas, tavaliselt ühe kuu jooksul (32–38 päeva) pärast puusaliigese asendamist või 10–14 päeva jooksul pärast põlveliigese asendamist. Kodade virvendusega patsientidel, kellel on insuldi- või trombirisk, on soovitatav annus 5 mg kaks korda ööpäevas.

Süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia raviks on soovitatav annus 10 mg kaks korda ööpäevas esimesel nädalal ja seejärel vähemalt 3-kuuline ravi annusega 5 mg kaks korda ööpäevas. Süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia kordumise ennetamiseks on soovitatav annus 2,5 mg kaks korda ööpäevas.

Lisateavet Eliquisi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Eliquis toimib?

Puusa- või põlveliigese asendamise patsientidel, hiljutise traumaga patsientidel või voodihaigetel patsientidel on suur veenitrombide tekke risk. Trombid võivad olla ohtlikud ja organismis mujale, näiteks kopsudesse liikides ka surmavad. Ka kodade virvendusega patsientidel on suur trombide tekkimise risk südames, kust trombid võivad liikuda peajju, kus põhjustavad insuldi.

Eliquisi toimeaine apiksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis pärsib ensüümi Xa-hüübimisfaktorit, mis osaleb trombiini moodustumises. Trombiinil on keskne roll vere hüübimises. Xa-hüübimisfaktorit blokeerides vähendab Eliquis vere trombiinisisaldust, mis omakorda vähendab arteri- ja veenitrombide tekke riski.

Milles seisneb uuringute põhjal Eliquisi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, kus osales kokku 8464 patsienti, oli Eliquis efektiivne veenitrombide ennetamisel pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni. Mõlemas uuringus võrreldi Eliquisi enoksapariiniga (samuti trombide ennetamise ravim). Ravimi efektiivsust mõõdeti nende patsientide arvu järgi, kellel olid kas probleemid veenitrombidega või kes olid raviperioodi jooksul surnud mis tahes põhjusel. Patsiente, kellel esines veenitrombe või kes surid mis tahes põhjusel puusaliigese asendamise operatsiooni järel, oli Eliquisi kasutanutest 1,4% (27 patsienti 1949st) ja enoksapariini kasutanutest 3,9% (74 patsienti 1917st). Põlveliigese asendamise operatsiooni järel olid vastavad näitajad Eliquisi rühmas 15% (147 patsienti 976st) ja 24% enoksapariini rühmas (243 patsienti 997st).

Eliquisi efektiivsus insultide ja arteritrombide ennetamisel kodade virvendusega patsientidel tõendati kahes põhiuuringus: esimeses uuringus (18 201 patsienti) võrreldi Eliquisi teise ravimi, varfariiniga, ning teises uuringus (5598 patsienti) võrreldi Eliquisi aspiriiniga. Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli insultide või trombootiliste (soonesiseste verehüüvetega seotud) tüsistuste arv ravi ajal. Eliquisi varfariiniga võrrelnud uuringus oli ühe aasta insuldi- või trombootilise tüsistuse risk Eliquisi uuringurühmas 1,3% ja varfariini rühmas 1,6%. Teises uuringus oli vastav näitaja Eliquisi kasutanud patsientidel 1,6% ja aspiriini kasutanud patsientidel 3,6%.

Samuti oli Eliquis kahes põhiuuringus efektiivne süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ravis ning nende kordumise ennetamisel. Raviuuringus (5395 patsienti) võrreldi Eliquis-ravi enoksapariini- ja sellele järgneva varfariinraviga. Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli nende patsientide arv, kellel kas esinesid jala- või kopsuveenide trombid või kes olid raviperioodil seetõttu surnud. Patsiente, kellel esines tromb või kes surid, oli Eliquisiga ravitud patsientidest 2,3% ning enoksapariini ja varfariiniga ravitud patsientidest 2,7%, mis tõendab, et ravi Eliquisiga oli sama efektiivne kui võrdlusravi.

Ennetamise uuringus (2482 patsienti) võrreldi Eliquisi platseeboga (näiv ravim) ning efektiivsust mõõdeti nende patsientide arvu järgi, kellel esinesid kas veenitromboosiga seotud probleemid või kes olid ravi ajal surnud mis tahes põhjustel. Patsiente, kellel esines tromb või kes surid, oli Eliquisi uuringurühmas (2,5 mg kaks korda ööpäevas) 2,3% ja platseeborühmas 9,3%.

Mis riskid Eliquisiga kaasnevad?

Eliquisi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), verejooks, suured ja väikesed verevalumid, iiveldus, madal vererõhk, ninaverejooks, hematuuria (verikusesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus),alaniini aminotransferaasi (ALAT) ja gamma-glutamüüli transferaasi (GGT)

aktiivsuse tõus veres ning nahalööve. Mõni neist kõrvalnähtudest ei esine Eliquisi kõigil näidustustel kasutamisel.

Eliquisi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne verejooks või kellel esineb hüübimisprobleeme tekitav või verejooksuriski suurendav maksahaigus. Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on suure verejooksuriskiga seisundid, nt seedetrakti haavand, ega patsiendid, kes juba saavad ravi teiste antikoagulantidega (hüübimisvastaste ravimitega), v.a eriolukordades (vt ravimi omaduste kokkuvõte).

Eliquisi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Eliquisile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Eliquisi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Eliquisi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eliquisi turustaja varustab Eliquisi eeldatavalt määravaid tervishoiutöötajaid teabematerjalidega, milles käsitletakse ravieegse verejooksu riski.

Eliquisi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Eliquisi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Eliquisi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eliquisi kohta

Eliquis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. mail 2011.

Lisateave Eliquisi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2014.