

EMA/161566/2019
EMA/H/C/004108

Ondexxya (alfaandeksaneet)

Ülevaade ravimist Ondexxya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ondexxya ja milleks seda kasutatakse?

Ondexxya on ravim, mida kasutatakse eluohtliku või ravile allumatu verejooksu peatamiseks täiskasvanutel, kes kasutavad antikoagulante apiksabaani või rivaroksabaani.

Ondexxya sisaldab toimeainena alfaandeksaneeti.

Kuidas Ondexxyat kasutatakse?

Ondexxya on retseptiravim ja seda tohib manustada ainult haiglas.

Ondexxyat manustatakse ligikaudu 2,5 tundi kestva veeniinfusioonina. Annus sõltub antikoagulandi viimasest annusest ja selle manustamise ajast.

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

Kuidas Ondexxya toimib?

Ondexxya toimeaine alfaandeksaneet toimib antikoagulantide Xa faktori inhibiitorite (näiteks apiksabaan või rivaroksabaan) libasihtmärgina. Need antikoagulandid blokeerivad Xa faktori, st loodusliku valguga, mis aitab verel hüübida. Ondexxya manustamisel seonduvad antikoagulandid selle asemel alfaandeksaneediga ega saa enam Xa faktorit blokeerida. Tulemusena väheneb antikoagulantide põhjustatud liigne veritsus.

Milles seisneb uuringute põhjal Ondexxya kasulikkus?

Ondexxya tõhusust tõendati kahes põhiuuringus, kus osalesid terved vabatahtlikud, kes võtsid kas apiksabaani või rivaroksabaani, st kaht antikoagulantide, mis blokeerivad Xa faktori toime.

Tõhususe peamine näitaja oli anti-Xa aktiivsuse (näitab, kui hästi antikoagulant blokeerib looduslikku Xa faktorit) vähenemine. Esimeses uuringus, kus osalesid apiksabaani kasutanud inimesed, vähenes Ondexxya täisannust saanud 23 inimesel anti-Xa aktiivsus keskmiselt 92% võrra ja platseebot (näiv ravim) saanud 8 inimesel 33% võrra. Teises uuringus, kus osalesid rivaroksabaani kasutanud inimesed, vähenes Ondexxya täisannust saanud 26 inimesel anti-Xa aktiivsus keskmiselt 97% võrra ja platseebot (näiv ravim) saanud 13 inimesel 45% võrra.



Toimuvas lisauuringus osalesid patsiendid, kes kasutasid Xa faktorit inhibeerivat antikoagulanti ja kellel oli suur verejooks. Pärast ravi Ondexxyaga vähenes anti-Xa aktiivsus apiksabaani kasutanud 83 patsiendil keskmiselt 90% võrra ja rivaroksabaani kasutanud 70 patsiendil 78% võrra.

Mis riskid Ondexxyaga kaasnevad?

Tervetel vabatahtlikel tehtud uuringute põhjal on Ondexxya kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) õhetus, kuumatunne (mõlemad on seotud ravimi manustamisega infusiooniga) ning verehüüvetele viitavate teatud valkude sisalduse lühiajaline suurenemine.

Verejooksuga patsientide kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad ligikaudu 1 patsiendil 10st) olid trombemboolia (trombidest veresoontes tulenevad probleemid, näiteks ummistunud veenid, südameinfarkt ja insult) ja palavik.

Ondexxyat ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised hamstri valkude suhtes. Ondexxya kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ondexxyale väljastatud müügiloa põhjendus

Tervetel vabatahtlikel tehtud uuringute ja patsientidel tehtud uuringute esialgsete andmete põhjal leiti, et Ondexxya on efektiivne anti-Xa aktiivsuse vähendamisel Xa faktorit blokeerivaid antikoagulante (Xa faktori inhibiitorid) kasutavatel patsientidel.

Euroopa Ravimiamet märkis, et ei ole tõendatud, et anti-Xa aktiivsust saab kasutada verejooksu vähenemise usaldusväärse näitajana, ning et ei ole piisavalt tõendeid Ondexxya kasutamise kohta Xa faktori inhibiitori toime neutraliseerimiseks edoksabaaniga (samuti Xa faktori inhibiitor).

Ondexxyaga ravitud patsientidel, eriti üle 75-aastastel patsientidel võib olla suurem trombemboolia risk.

Amet märkis siiski, et on täitmata ravivajadus peatada Xa faktori inhibiitorite põhjustatav eluohtlik või ravile allumatu verejooks. Lisaks peeti saadud andmeid, sealhulgas mõningaid andmeid vähenenud verejooksude kohta paljutõotavateks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Ondexxya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Ondexxya on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Ondexxya kohta veel oodatakse?

Kuna Ondexxyale anti müügiluba tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Ondexxya turustaja suure verejooksuga patsientidel tehtud uuringute tõendid, et seostada usaldusväärselt anti-Xa aktiivsus verejooksu peatava toimega ning et täpsustada trombemboolia riski. Ettevõtte teeb ka uuringuid, et saada rohkem teavet Ondexxya toime ja sisalduse kohta veres ning et kinnitada annustamissoovitused.

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

Ondexxya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ondexxya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ondexxya [kõrvaltoimeid](#) hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ondexxya kohta

Lisateave Ondexxya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019