



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (rivaroksabaan)

Ülevaade ravimist Xarelto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xarelto ja milleks seda kasutatakse?

Xarelto on antikoagulant (hüübimisvastane ravim), mida kasutatakse järgmiseks:

- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt alajäsemes) ja kopsuemboolia (tromb kopsu verega varustavas veresoones) ravi ning süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia taastekke ennetamine täiskasvanutel;
- venoosse trombemboolia (veenides trombide tekke) ennetamine täiskasvanutel, kellele tehakse puusa- või põlveliigese endoproteesimine (asendamine tehisiigeseaga);
- venoosse trombemboolia ravi ja taastekke ennetamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel;
- (ajutrombist põhjustatud) insuldi ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamiseks täiskasvanutel, kellel on mittevalvulaarne kodade virvendus (südamekodade korrapäratu kiire kokkutõmbumine);
- aterotrombootiliste tüsistuste (nt südamelihase infarkt, insult või südamehaigusest tingitud surm) ennetamine:
 - pärast ägedat koronaarsündroomi, kui seda kasutatakse koos trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoriga ehk antiagregandiga (ravimiga, mis ennetab trombide teket); äge koronaarsündroom koosneb eri seisunditest, nt ebastabiilne stenokardia (teatud tüüpi tugev rindkerevalu) ja südamelihase infarkt;
 - isheemiliste tüsistuste (verevarustushäiretest tingitud probleemid) suure riskiga patsientidel, kellel on pärgarterite ateroskleroos (haigus, mille põhjustab veresoonte ummistusest tingitud südamelihase verevarustushäire) või perifeersete arterite ateroskleroos (haigus, mille põhjustab häirunud verevool arterites). Ravimit kasutatakse koos aspiriiniga.

Xarelto sisaldab toimeainena rivaroksabaani.

Kuidas Xareltot kasutatakse?

Xareltot turustatakse tablettidena ja suukaudse suspensiooni graanulitena. Xarelto-ravi annus ja kestus sõltuvad näidustusest ja patsiendi veritsusriskist. Lastel sõltuvad ravimvorm, annus ja ravi kestus ka patsiendi vanusest ja kehamassist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Xarelto antakse väiksemas annuses (2,5 mg kaks korda ööpäevas), kui seda kasutatakse koos antiagregandiga, nt aspiriini, klopidooreeli või tiklopidiini. Arst hindab korrapäraselt ravi jätkamise kasulikkust, võttes arvesse raske või siseverejooksu riski.

Xarelto on retseptiravim. Lisateavet Xarelto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xarelto toimib?

Xarelto toimeaine rivaroksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis blokeerib trombiini moodustumises osaleva ensüümi Xa-hüübimisfaktori. Trombiinil on keskne roll vere hüübimisprotsessis. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisel väheneb trombiinisisaldus, mis vähendab oluliselt trombide tekke riski veenides ja arterites ning ravib olemasolevaid trombe.

Milles seisneb uuringute põhjal Xarelto kasulikkus?

Süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravi ja ennetamine

Süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia korral võrreldi Xarelto enoksapariini (samuti antikoagulant) ja K-vitamiini antagonistiga (teatud antikoagulantide rühm, nt varfariin) kombinatsiooniga kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 3400 ägeda süvaveenitromboosiga patsienti ja ligikaudu 4800 kopsuembooliaga patsienti. Ägeda süvaveenitromboosiga patsientide uuringus oli patsiente, kellel taastekis süvaveenitromboos või kopsuemboolia, Xarelto ravirühmas 2,1% (36 patsienti 1731st) ning enoksapariini ja K-vitamiini antagonistiga kombinatsiooni rühmas 3,0% (51 patsienti 1718st). Kopsuembooliaga patsientide uuringus oli patsiente, kellel taastekis süvaveenitromboos või kopsuemboolia, Xarelto ravirühmas 2,1% (50 patsienti 2419st) ning enoksapariini ja K-vitamiini antagonistiga kombinatsiooni ravirühmas 1,8% (44 patsienti 2413st).

Lisauuringus osales üle 3000 patsienti, kes olid saanud 6–12 kuu vältel süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravi. Patsiendid kasutasid kas 10 mg või 20 mg Xarelto ööpäevas või aspiriini ööpäevas veel 12 kuu jooksul. Tulemuste kohaselt oli patsiente, kellel tekkis süvaveenitromboos või uuesti kopsuemboolia või kes surid, Xarelto 20 mg annuse rühmas 1,5%, Xarelto 10 mg annuse rühmas 1,2% ja aspiriini rühmas 4,4%.

Operatsioonijärgse venoosse trombemboolia ennetamine

Operatsioonijärgse venoosse trombemboolia ennetamisel oli Xarelto efektiivsem kui enoksapariin kolmes põhiuuringus, millest kahes osalesid puusaliigese endoproteesimise patsiendid ja ühes uuringus põlveliigese endoproteesimise patsiendid.

- Esimeses uuringus oli puusaliigese endoproteesimise patsiente, kellel esines trombe või kes surid, Xarelto 5 nädalat kasutanute rühmas 1% (18 patsienti 1595st) ja enoksapariini rühmas 4% (58 patsienti 1558st).
- Teises uuringus oli puusaliigese endoproteesimise patsiente, kellel esines trombe või kes surid, Xarelto 5 nädalat kasutanud patsientide rühmas 2% (17 patsienti 864st) ja enoksapariini 2 nädalat kasutanud patsientide rühmas 9% (81 patsienti 869st).
- Kolmandas uuringus oli patsiente, kellel esines trombe või kes surid, Xarelto 2 nädalat kasutanute rühmas 10% (79 patsienti 824st) ja enoksapariini 2 nädalat kasutanute rühmas 19% (166 patsienti 878st).

Insuldi ja süsteemse emboolia ennetamine

Ühes üle 14 000 patsiendiga põhiuuringus oli Xarelto mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaaga patsientidel insuldi ja süsteemse emboolia ennetamisel efektiivsem kui varfariin: patsiente, kellel tekkis insult või tromb, oli Xareltot kasutanud patsientidest 2,7% (188 patsienti 6958st) ja varfariini kasutanud patsientidest 3,4% (241 patsienti 7004st).

Aterotrombootiliste nähtude ennetamine

Ägeda koronaarsündroomiga patsientidel aterotrombootiliste tüsistuste ennetamise näidustuse korral võrreldi Xareltot platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, milles osales üle 15 000 patsiendi, kellel oli hiljuti olnud äge koronaarsündroom. Kõik patsiendid said ka tavapäraseid trombotsüütide agregatsiooni vastaseid ravimeid. Uuringus, milles osalesid patsiendid, kellel oli olnud äge koronaarsündroom, oli patsiente, kellel tekkis uuringu ajal südamelihase infarkt või insult või kes surid südameprobleemide tõttu, Xarelto ravirühmas 6,1% (313 patsienti 5114st) ja platseeborühmas 7,4% (376 patsienti 5113st).

Uuringus, milles osales ligikaudu 30 000 pärgarterihaiguse või sümptomaatilise perifeersete arterite haigusega ja suure isheemiliste tüsistuste riskiga patsienti, oli patsiente, kellel tekkis uuringu ajal südamelihase infarkt või insult või kes surid südameprobleemide tõttu, Xarelto ravitud patsientide rühmas 4,1% (379 patsienti 9152st) ning aspiriini ja platseebot saanute rühmas 5,4% (496 patsienti 9126st).

Venoosse trombemboolia ravi ja ennetamine lastel

Xareltot võrreldi tavaravi hüübimisvastaste ravimitega venoosse trombemboolia taastekke ennetamiseks alla 18-aastastel ägeda venoosse trombembooliaga lastel ja noorukitel. Uuringus, milles osales 500 patsienti, oli patsiente, kellel taastekkis venoosne trombemboolia, Xareltot saanutest 1,2% (4 patsienti 335st) ja hepariinravimi või K-vitamiini antagonistiga ravitutest 3% (5 patsienti 165st).

Mis riskid Xarelto kasutamisel kaasnevad?

Xarelto kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on verevalumid ja verejooksud organismi eri osades, aneemia, peapööritus, peavalu, hüpotensioon (madal vererõhk), mao- ja kõhuvalu, düspepsia (seedehäired), iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, oksendamine, kihelus, lööve, valu kätes ja jalgades, neerufunktsiooni halvenemine, palavik, perifeerne turse (eriti pahkluu piirkonnas ja jalalabadel), üldine jõuetus ja energiapuudus, teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ning vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast.

Xarelto kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xareltot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on verejooks, ega patsiendid, kellel on maksahaigus või haigusseisund, millega võib kaasneda suurenenud verejooksurisk. Xareltot ei tohi kasutada koos teiste antikoagulantidega, v.a teatud eriolukordades. Xareltot ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xarelto ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Xarelto kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Xarelto turustaja annab Xareltot määravatele arstidele teabematerjalid, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, sealhulgas verejooksu riski kohta Xarelto-ravi ajal ja kuidas seda riski hallata. Lisaks annab turustaja patsientidele hoiatuskaardi, mis sisaldab olulisi hoiatusi Xareltot kasutavatele patsientidele.

Ettevõtte annab ka koolitusvideo, milles selgitatakse tervishoiutöötajatele ja hooldajatele, kuidas Xarelto suukaudset suspensiooni õigesti ette valmistada.

Samuti kogub ettevõtte lisaandmeid Xarelto ohutuse kohta, kui seda kasutavad patsiendid, kellel on olnud äge koronaarsündroom.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xarelto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Xarelto kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xarelto kohta

Xarelto on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 30. septembril 2008.

Lisateave Xarelto kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020