



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528770/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apiksabaani*)

Yleistiedot Eliquisista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Eliquis on ja mihin sitä käytetään?

Eliquis on lääke, jota käytetään laskimotromboemboolian (verisuonen sisälle muodostuvan hyytymän) ehkäisyyn aikuisilla lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Sitä käytetään aikuisilla myös syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvällä olevassa verisuonessa, yleensä jalassa) ja keuhkoemboolian (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn.

Lisäksi Eliquisia käytetään ehkäisemään aivohalvausta (jonka aiheuttajia ovat verihyytymät aivoissa) ja verihyytymiä muissa elimissä aikuisilla, joilla on eteisvärinää (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa). Sitä annetaan potilaille, joilla on yksi tai useampia riskitekijöitä, kuten aikaisempi aivohalvaus, korkea verenpaine, diabetes, sydämen vajaatoiminta tai vähintään 75 vuoden ikä.

Eliquisin vaikuttava aine on apiksabaani.

Miten Eliquisia käytetään?

Eliquisia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina (2,5 mg ja 5 mg).

Käytettäessä Eliquisia lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen lääkkeen käyttö tulee aloittaa 12–24 tuntia leikkauksen jälkeen. Suositeltu annos on yksi 2,5 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa suun kautta otettuna yleensä yli kuukauden (32–38 päivän) ajan lonkan tekonivelleikkauksen jälkeen ja 10–14 päivän ajan polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Potilaille, joilla on eteisvärinää ja aivohalvauksen tai verihyytymien riski, suositeltu annos on 5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Syvän laskimotukoksen ja keuhkoemboolian hoidossa suositeltu annos on 10 mg kahdesti vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan ja sitten 5 mg kahdesti vuorokaudessa vähintään kolmen kuukauden ajan. Syvän laskimotukoksen ja keuhkoemboolian uusiutumisen ehkäisyssä suositeltu annos on 2,5 mg kahdesti vuorokaudessa.

Lisätietoja Eliquisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Eliquis vaikuttaa?

Lonkan tai polven tekonivelleikkaus, äskettäinen trauma tai immobilisaatio lisäävät merkittävästi verihyytymien muodostumisen riskiä verisuonissa. Verihyytymät voivat olla jopa hengenvaarallisia kulkeutuessaan muualle kehoon, kuten keuhkoihin. Myös eteisvärinä lisää merkittävästi verihyytymien muodostumisen riskiä sydämessä, josta verihyytymä voi kulkeutua aivoihin ja aiheuttaa aivohalvauksen.

Eliquisin vaikuttava aine apiksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymin Xa:n toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä verenhiyytymisprosessissa. Salpaamalla hyytymistekijä Xa:n Eliquis laskee veren trombiinipitoisuutta ja pienentää näin verihyytymien muodostumisen riskiä valtimoissa ja verisuonissa.

Mitä hyötyä Eliquisista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 8 464 potilasta, Eliquisin havaittiin estävän tehokkaasti verihyytymiä verisuonissa lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Molemmissa tutkimuksissa Eliquisia verrattiin enoksapariiniin (toinen verihyytymien ehkäisyyn käytettävä lääke). Lääkkeen tehoa mitattiin sen perusteella, kuinka monella potilaalla oli verisuonien hyytymiin liittyviä ongelmia tai kuinka moni kuoli eri syistä hoitojakson aikana. Potilaista, joille oli tehty lonkan tekonivelleikkaus ja jotka ottivat Eliquis-hoitojakson loppuun, 1,4 prosenttia (27 potilasta 1 949:stä) sai verihyytymän tai kuoli eri syistä, kun taas enoksapariinilla hoidettavilla potilailla vastaava luku oli 3,9 prosenttia (74 potilasta 1 917:stä). Polven tekonivelleikkauksen läpikäyneillä potilailla vastaavat luvut olivat 15 prosenttia Eliquisilla hoidettujen osalta (147 potilasta 976:sta) verrattuna 24 prosenttiin enoksapariinilla hoidetuista (243 potilasta 997:stä).

Eliquisin havaittiin myös ehkäisevän tehokkaasti aivohalvausta ja valtimotukoksia eteisvärinästä kärsivillä potilailla kahdessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä (18 201 potilasta) Eliquisia verrattiin toiseen lääkkeeseen, varfariiniin, ja toisessa päätutkimuksessa (5 598 potilasta) Eliquisia verrattiin aspiriiniin. Tehoa mitattiin pääasiallisesti sen perusteella, kuinka monta aivohalvausta tai verihyytymää tapahtui hoidon aikana. Tutkimuksessa, jossa Eliquisia verrattiin varfariiniin, vuosittain 1,3 prosenttia Eliquisilla hoidettavista potilaista sai aivohalvauksen tai verihyytymän, kun taas varfariinilla hoidettavilla potilailla vastaava luku oli 1,6 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa vuosittaiset luvut olivat 1,6 prosenttia Eliquisilla hoidetuista potilaista ja 3,6 prosenttia aspiriinilla hoidetuista potilaista.

Eliquisin havaittiin olevan tehokas myös syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoidossa ja niiden uusiutumisen ehkäisyssä kahdessa päätutkimuksessa. Hoitotutkimuksessa, johon osallistui 5 395 potilasta, Eliquisia verrattiin hoitoon, johon kuului enoksapariini ja sen jälkeen varfariini. Tehoa mitattiin pääasiassa sen perusteella, kuinka moni potilas sai verihyytymän jalkojen tai keuhkojen verisuoniin tai kuoli tämän takia hoitojakson aikana. Eliquisilla hoidetuista potilaista 2,3 prosenttia sai verihyytymän tai kuoli, kun taas enoksapariinilla ja varfariinilla hoidetuilla potilailla vastaava luku oli 2,7 prosenttia. Tutkimus osoitti, että Eliquis on yhtä tehokas kuin verrokkihoito.

Ehkäisy tutkimuksessa, johon osallistui 2 482 potilasta, Eliquisia verrattiin lumehoitoon, ja tehoa mitattiin pääasiassa sen perusteella, kuinka monella potilaalla oli verisuonten hyytymiin liittyviä ongelmia tai kuinka moni kuoli eri syistä hoitojakson aikana. Eliquisilla (2,5 mg kahdesti vuorokaudessa) hoidettavista potilaista 2,3 prosenttia sai verihyytymän tai kuoli, kun taas lumehoitoa saaneilla potilailla vastaava luku oli 9,3 prosenttia.

Mitä riskejä Eliquisiin liittyy?

Eliquisin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) ovat anemia (veren punasolujen alhainen määrä), hemorragia (verenvuoto), hematoomat (ihonalainen verenpurkauma), mustelmat, pahoinvointi, matala verenpaine (hypotensio), nenäverenvuoto, hematuria (verta virtsassa), alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), alaniiniaminotransferaasin ja gammaglutamyyli transferaasin kohonnut määrä, joka havaitaan verikokeilla, sekä ihottuma. Kaikki Eliquisin käyttötarkoitukset eivät aikaansaa kaikkia näitä sivuvaikutuksia.

Eliquisia ei tule käyttää potilailla, joilla on verenvuotoa tai maksasairaus, joka aiheuttaa verihyytymiin liittyviä ongelmia ja kohonneen verenvuotoriskin. Lääkettä ei tule myöskään käyttää potilailla, joilla on esimerkiksi suolen haavauman kaltaisen sairauden vuoksi kohonnut merkittävän verenvuodon riski, eikä potilailla, joita hoidetaan muilla antikoagulanttilääkkeillä lukuun ottamatta tiettyjä tilanteita (ks. valmisteyhteenveto).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eliquisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Eliquis on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eliquisin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eliquisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Eliquisia markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille, jotka todennäköisesti määräävät tätä lääkettä potilaille. Koulutusmateriaali sisältää tietoa verenvuotoriskistä hoidon aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eliquisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eliquisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eliquisista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eliquisista

Eliquis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. toukokuuta 2011.

Lisää tietoa Eliquisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2014.