



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383543/2020
EMA/H/C/002629

Lixiana (edoksabaani)

Yleisiä tietoja Lixianasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lixiana on ja mihin sitä käytetään?

Lixiana on veren hyytymistä estävä lääke, jota käytetään aikuisilla

- estämään aivoihin muodostuvan verihyytymän aiheuttamaa aivohalvausta ja systeemistä emboliaa (verihyytymät muissa elimissä) potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa). Sitä annetaan potilaille, joilla on yksi tai useampia riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes, sydämen vajaatoiminta, aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jotka ovat vähintään 75-vuotiaita.
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan uusiutumisen ehkäisyyn.

Lixianan vaikuttava aine on edoksabaani.

Miten Lixianaa käytetään?

Lixianaa on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Tavanomainen annos on 60 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan mukauttaa munuaisten toimintaan liittyvistä syistä, jos potilaiden paino on alhainen tai jos he käyttävät myös tiettyjä P-gp:n estäjiä kutsuttuja lääkkeitä, jotka voivat häiritä edoksabaanin poistumista elimistöstä. Annostusta voi olla tarpeen muuttaa myös potilailla, joille Lixianaa annetaan jonkin muun hyytymisenestolääkkeen tilalla. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin sen käytöstä saatava hyöty on verenvuotoriskiä suurempi, mikä määräytyy hoidettavan sairauden ja tiedossa olevien riskitekijöiden mukaan. Lisätietoja Lixianan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lixiana vaikuttaa?

Lixianan vaikuttava aine, edoksabaani, on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymi Xa:n vaikutuksen. Trombiinia tarvitaan veren hyytymiseen. Hyytymistekijä Xa:ta estämällä lääke vähentää trombiinin pitoisuutta veressä. Se auttaa hyytymien hoidossa ja vähentää riskiä niiden muodostumisesta valtimoissa ja laskimoissa. Niiden muodostuminen voi johtaa syvään laskimotukokseen, keuhkoemboliaan, halvaukseen tai muihin elinvaurioihin.



Mitä hyötyä Lixianasta on havaittu tutkimuksissa?

Lixianan on osoitettu olevan yhtä tehokas kuin hyytymisenestoon tavanomaisesti käytetty lääke varfariini aivohalvauksen ja systeemisen embolian estämisessä eteisvärinästä kärsivillä potilailla. Vaikutuksia tutkittiin keskimäärin 2,5 vuoden ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui yli 21 000 potilasta. Tehon päämittana oli aivohalvausten tai systeemisten embolioiden määrä potilailla vuodessa. Tänä aikana noin 1,2 prosentilla Lixianaa vakioannoksina saaneista ja vastaavasti 1,5 prosentilla varfariinia saaneista systeeminen embolia tai aivohalvaus esiintyi ensimmäistä kertaa. Kun käytettiin toista suositeltua aivohalvauksen tyyppin määritelmää, verihyytymistä johtuva embolia tai aivohalvaus todettiin 0,9 prosentilla Lixianaa saaneista potilaista ja 1 prosentilla varfariinia saaneista. Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden tulosten havaittiin olevan paremmat kuin niiden potilaiden, joiden munuaiset toimivat normaalisti.

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 8 200 potilasta, Lixianan todettiin olevan yhtä tehokas kuin varfariini verihyytymien hoitamisessa ja estämisessä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian sairastaneilla potilailla. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joille kehittyi toinen syvä laskimotukos tai keuhkoembolia tutkimusjakson aikana. Niitä todettiin edoksabaania saaneista yhteensä 4 118 potilaasta 130:llä (3,2 %) ja varfariinia saaneista 4 122 potilaasta 146:lla (3,5 %).

Mitä riskejä Lixianaan liittyy?

Lixianan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenäverenvuoto, verivirtsaisuus (hematuria) ja anemia (punasolujen vähyys). Verenvuotoa voi esiintyä mistä tahansa, ja se voi olla vakavaa tai jopa kuolemaan johtavaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lixianan haittavaikutuksista.

Lixianaa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivista verenvuotoa, veren hyytymiseen vaikuttavia maksasairauksia, vaikea kohonnut verenpaine, jota ei saada hallintaan, tai jokin sellainen sairaus, jonka vuoksi heillä on merkittävä suuren verenvuodon riski. Sitä ei saa antaa myöskään raskaana oleville tai imettäville naisille tai potilaille, joita hoidetaan jollakin toisella hyytymisenestolääkkeellä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lixiana on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lixianasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkkeen on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin varfariini eteisvärinäpotilaiden aivohalvausten määrän vähentämisessä sekä syvän laskimotukoksen tai keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisemisessä.

Turvallisuuden osalta riski aivoverenvuodon kaltaisesta vakavasta verenvuodosta oli varfariiniin verrattuna kaiken kaikkiaan pienempi, joskin ero voi olla pienempi, kun varfariinihoito on hyvässä hallinnassa. Vaikka verenvuodon riski limakalvoilta (kehon onteloita, kuten nenää, suolistoa ja emätintä verhoavista kudoksista) oli suurempi, virasto katsoi, että riski on hallittavissa asianmukaisin toimenpitein.

Miten voidaan varmistaa Lixianan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lixianaa markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä määrääville lääkäreille perehdytysmateriaalia ja potilaille potilaskortin, jossa kerrotaan lääkkeeseen liittyvistä verenvuotoriskeistä ja siitä, miten niitä hallitaan.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lixianan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tapaan myös Lixianan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lixianasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Lixianasta

Lixiana sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. kesäkuuta 2015.

Lisää tietoa Lixianasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2020.