



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xarelto (*rivaroksabaani*)

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

Mitä Xarelto on ja mihin sitä käytetään?

Xarelto on antikoagulantti (veren hyytymistä estävä lääke), jota käytetään

- syvän laskimotukoksen (DVT, verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon sekä syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan uusiutumisen ehkäisyyn aikuisilla
- laskimotukoksen (laskimotromboembolia, VTE, verihyytymien muodostuminen laskimoissa) ehkäisyyn aikuisilla, joille tehdään polven tai lonkan tekonivelleikkaus
- laskimotukoksen hoitoon ja sen uusiutumisen ehkäisyyn lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla
- aivohalvauksen (verihyytymä aivoissa) ja systeemisen embolian (verihyytymä muualla) ehkäisyyn aikuisilla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa)
- aterotromboottisten tapahtumien (kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai sydänsairaudesta johtuva kuolema) ehkäisyyn aikuisilla
 - sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen yhdessä verihyytymien toimintaa estävän lääkkeen (estää verihyytymien muodostumista) kanssa. Sepelvaltimotautikohtaukseen kuuluu eri tiloja, kuten epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus
 - sepelvaltimotautia (sairaus, joka johtuu sydänlihaksen puutteellisesta verensaannista) tai perifeeristä valtimotautia (sairaus, joka johtuu estyneestä verenvirtauksesta valtimoissa) sairastaville potilaille, joilla on suuri iskeemisten tapahtumien (puutteellisesta verensaannista johtuvien ongelmien) riski. Lääkevalmistetta käytetään yhdessä aspiriinin kanssa.

Xarelton vaikuttava aine on rivaroksabaani.

Miten Xareltoa käytetään?

Xarelto on saatavana tabletteina ja rakeina oraalisuspensiota varten. Xarelto-annos ja hoidon kesto määräytyvät käyttötarkoituksen ja potilaan verenvuotoriskin mukaan. Lääkemuotoon, annostukseen ja hoidon kestoon vaikuttaa lapsilla myös potilaan ikä ja paino.

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



Xareltoa annetaan pienempi annos (2,5 mg kahdesti vuorokaudessa), kun sitä käytetään yhdessä verihyötuleiden toimintaa estävien lääkkeiden, kuten aspiriinin, klopidoorelin tai tiklopidiinin kanssa. Lääkärin on arvioitava käytetyn hoidon hyötyä säännöllisesti hoidon aikana liiallisen verenvuodon tai sisäisen verenvuodon riskiin nähden.

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Xarelton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xarelto vaikuttaa?

Xarelton vaikuttava aine rivaroksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymien, hyytymistekijä Xa:n toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä verenhyytymisprosessissa. Kun hyytymistekijä Xa:n toiminta estyy, trombiinipitoisuus laskee, mikä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä laskimoissa ja valtimoissa ja hoitaa jo muodostuneita hyytymiä.

Mitä hyötyä Xareltosta on havaittu tutkimuksissa?

Syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan hoito ja ehkäisy

Syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan osalta Xareltoa verrattiin yhdessä K-vitamiiniantagonistin (varfariinin kaltaisten antikoagulanttien ryhmä) kanssa annettuun enoksapariiniin (toinen antikoagulantti) kahdessa päätutkimuksessa noin 3 400 aikuisella, joilla oli akuutti syvä laskimotukos, ja noin 4 800 potilaalla, joilla oli keuhkoveritulppa. Akuuttia syvää laskimotukosta koskevassa tutkimuksessa 2,1 prosentille (36 potilasta 1 731:sta) Xarelto-hoitoa saaneista potilaista kehittyi uusi syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, kun vastaava osuus enoksapariinia ja K-vitamiiniantagonistia saaneista potilaista oli 3,0 prosenttia (51 potilasta 1 718:sta). Keuhkoveritulppaa koskevassa tutkimuksessa 2,1 prosentille (50 potilaalle 2 419:sta) Xarelto-hoitoa saaneista potilaista kehittyi uusi syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, kun vastaava osuus enoksapariinia ja K-vitamiiniantagonistia saaneista potilaista oli 1,8 prosenttia (44 potilasta 2 413:sta).

Täydentävään tutkimukseen osallistui yli 3 000 aikuista, jotka olivat saaneet 6–12 kuukautta hoitoa syvään laskimotukokseen tai keuhkoveritulppaan. Potilaat saivat vielä 12 kuukauden ajan päivittäin Xareltoa 10 mg tai 20 mg vuorokaudessa tai aspiriinia. Tulokset osoittivat, että Xareltoa 20 mg saaneista potilaista 1,5 prosenttia, Xareltoa 10 mg saaneista potilaista 1,2 prosenttia ja aspiriinia saaneista potilaista 4,4 prosenttia sai uuden syvän laskimotukoksen, keuhkoveritulpan tai kuoli.

Syvän laskimotukoksen ehkäisy leikkauksen jälkeen

Leikkauksen jälkeen laskimotukoksen ehkäisyssä käytetty Xarelto oli kolmessa päätutkimuksessa tehokkaampi kuin enoksapariini. Kaksi tutkimuksesta koski aikuisia, joille tehtiin lonkan tekonivelleikkaus, ja yksi tutkimus koski aikuisia, joille tehtiin polven tekonivelleikkaus.

- Ensimmäisessä tutkimuksessa havaittiin, että 1 prosentilla potilaista, joille tehtiin lonkan tekonivelleikkaus ja joiden viiden viikon Xarelto-hoito saatettiin loppuun, oli verihyytymiä tai he kuolivat (18 potilasta 1 595:stä) verrattuna 4 prosenttiin enoksapariinia saaneista potilaista (58 potilasta 1 558:sta).
- Toisessa tutkimuksessa havaittiin, että kahdella prosentilla potilaista, jotka saivat Xareltoa 5 viikon ajan lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä, oli verihyytymiä tai he kuolivat (17 potilasta

864:stä), kun vastaava osuus enoksapariinia kahden viikon ajan saaneista oli 9 prosenttia (81 potilasta 869:stä).

- Kolmannessa tutkimuksessa havaittiin, että 10 prosentilla potilaista, jotka saivat Xareltoa kahden viikon ajan, oli verihyytymiä tai he kuolivat (79 potilasta 824:stä), kun vastaava osuus enoksapariinia kahden viikon ajan saaneista potilaista oli 19 prosenttia (166 potilasta 878:sta).

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisy

Aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyssä ei-läppäperäisessä eteisvärinässä Xarelto oli varfariinia tehokkaampi yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 14 000 aikuispotilasta: 2,7 prosenttia (188 potilasta 6 958:sta) Xarelto-hoitoa saaneista potilaista sai aivohalvauksen tai veritulpan, kun varfariinihoitoa saavien potilaiden vastaava osuus oli 3,4 prosenttia (241 potilasta 7 004:stä).

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisy

Aterotromboottisten tapahtumien ehkäisemisessä potilailla, joilla oli ollut sepelvaltimotautikohtaus, Xareltoa verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui yli 15 000 aikuista, joilla oli vastikään ollut sepelvaltimotautikohtaus. Kaikki potilaat saivat myös tavanomaisia verihutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä. Sepelvaltimotautikohtauksen saaneilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa 6,1 prosenttia (313 potilasta 5 114:stä) Xareltoilla hoidetuista potilaista sai tutkimuksen aikana sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai kuoli sydänongelmien takia, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 7,4 prosenttia (376 potilasta 5 113:sta).

Tutkimuksessa, johon osallistui noin 30 000 sepelvaltimotautia tai oireilevaa perifeeristä valtimotautia sairastavaa potilasta, joilla oli suuri iskeemisten tapahtumien riski, 4,1 prosenttia (379 potilasta 9 152:sta) Xareltoilla ja aspiriinilla hoidetuista potilaista sai tutkimuksen aikana sydänkohtauksen tai aivohalvauksen tai kuoli sydänongelmien takia, kun vastaava osuus aspiriinia ja lumelääkettä saaneista potilaista oli 5,4 prosenttia (496 potilasta 9 126:sta).

Laskimotukoksen hoito ja sen uusiutumisen ehkäisy lapsilla

Xareltoa verrattiin tavanomaisiin ankoagulaatiolääkkeisiin laskimotukosten uusiutumisen ehkäisemisessä lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla, joilla oli akuutti laskimotukos. Tutkimuksessa, johon osallistui 500 potilasta, laskimotukos uusiutui 1,2 prosentilla (4 potilaalla 335:sta) Xarelto-hoitoa saaneista potilaista. Joko hepariinia tai K-vitamiiniantagonistia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 3 prosenttia (5 potilasta 165:stä).

Mitä riskejä Xareltoon liittyy?

Xarelton yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat mustelmat ja verenvuoto kehon eri osissa, anemia, huimaus, päänsärky, hypotensio (alhainen verenpaine), maha- ja vatsakipu, ruuansulatuksen häiriöt (dyspepsia), pahoinvointi, ummetus, ripuli, oksentelu, kutina, ihottuma, kipu ylä- ja alaraajoissa, munuaisten toiminnan heikkeneminen, kuume, perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkojen turvotus), yleinen voimattomuus ja energiatason lasku, joidenkin maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet veressä sekä veren tai nesteen tihkuminen leikkaushaavasta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xarelton haittavaikutuksista.

Xareltoa ei saa antaa potilaille, joilla on verenvuotoa, eikä potilaille, joilla on maksasairaus tai sairaus, johon liittyy kohonnut verenvuotoriski. Xareltoa ei saa käyttää yhdessä minkään muun hyytymisenestolääkkeen kanssa, paitsi erityistilanteissa. Xareltoa ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xarelto on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Xarelton turvallinen ja tehokas käyttö?

Xareltoa markkinoiva lääkeyhtiö toimittaa perehdytyspaketin Xareltoa määrääville lääkäreille. Paketti sisältää tärkeää turvallisuustietoa mm. verenvuotoriskistä Xarelto-hoidon aikana ja tämän riskin hallinnasta. Lisäksi se toimittaa tietokortin, jossa on tärkeitä turvallisuuteen liittyviä muistutuksia Xareltoa saaville potilaille.

Yhtiö toimittaa myös terveydenhuollon ammattilaisille ja heidän hoitajilleen tarkoitetun koulutusvideon siitä, miten Xarelto-oraalisuspensio valmistetaan ja annetaan potilaalle asianmukaisesti.

Lisäksi yhtiö aikoo kerätä lisää tietoa Xarelton turvallisuudesta potilailla, joilla on ollut sepelvaltimotautikohtaus.

Xarelton turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xarelton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xareltoista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xareltoista

Xarelto sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 30. syyskuuta 2008.

Lisää tietoa Xareltoista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2020.