



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528773/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apiksaban*)

Pregled informacija o lijeku Eliquis i zašto je odobren u EU-u

Što je Eliquis i za što se primjenjuje?

Eliquis je lijek koji se koristi za sprječavanje venske tromboembolije (krvnih ugrušaka u venama) u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata ugradnje umjetnog kuka ili koljena. Također se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje duboke venske tromboze (krvnog ugruška u dubokoj veni, najčešće u nozi) i plućne embolije (ugruška u krvnim žilama koje opskrbljuje pluća) i kako bi se spriječilo njihovo ponavljanje.

Dodatno, Eliquis se primjenjuje za sprječavanje moždanog udara (izazvanog krvnim ugrušcima u mozgu) i krvnih ugrušaka u drugim organima u odraslih bolesnika s fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina). Primjenjuje se u bolesnika s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su prethodna epizoda moždanog udara, visoki krvni tlak, dijabetes, zatajenje srca ili starost iznad 75 godina.

Eliquis sadrži djelatnu tvar apiksaban.

Kako se Eliquis primjenjuje?

Eliquis se izdaje samo na liječnički recept. Lijek Eliquis dostupan je u obliku tableta (2,5 mg, 5 mg).

Bolesnici na kojima je izveden zahvat ugradnje umjetnog kuka ili koljena trebali bi započeti liječenje lijekom Eliquis 12 do 24 sata nakon zahvata. Preporučena doza je jedna tableta od 2,5 mg peroralno dvaput na dan, najčešće tijekom više od mjesec dana (32 do 38 dana) nakon ugradnje umjetnog kuka, odnosno tijekom 10 do 14 dana nakon ugradnje umjetnog koljena. Za bolesnike s fibrilacijom atrijske kod kojih postoji rizik od moždanog udara ili krvnih ugrušaka preporučena doza iznosi 5 mg dvaput dnevno.

Kod liječenja duboke venske tromboze i plućne embolije preporučena doza iznosi 10 mg dvaput dnevno tijekom prvog tjedna, nakon čega slijedi 5 mg dvaput dnevno najmanje 3 mjeseca. Za sprječavanje ponovnog nastanka duboke venske tromboze i plućne embolije, preporučena doza iznosi 2,5 mg dvaput dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Eliquis, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Eliquis?

Bolesnici na kojima se izvodi zahvat ugradnje umjetnog kuka ili koljena, koji su nedavno doživjeli traumu ili moraju ležati, izloženi su visokom riziku od krvnih ugrušaka koji nastaju u venama, što može biti opasno, pa čak i smrtonosno ako prijeđu u neki drugi dio tijela, kao što su pluća. Slično tome, bolesnici s fibrilacijom atrijske izloženi su visokom riziku od stvaranja ugrušaka u srcu, koji mogu doći do mozga i uzrokovati moždani udar.

Djelatna tvar lijeka Eliquis, apiksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa smanjuje razine trombina u krvi, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u arterijama i venama.

Koje su koristi od lijeka Eliquis **utvrđene** u ispitivanjima?

Eliquis je bio učinkovit u sprječavanju krvnih ugrušaka u venama nakon kirurškog zahvata ugradnje umjetnog kuka ili koljena u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvaćala ukupno 8 464 bolesnika. Eliquis je u obama ispitivanjima uspoređen s enoksaparinom (koji je također lijek koji se primjenjuje za sprječavanje krvnih ugrušaka). Učinkovitost lijeka izmjerena je s obzirom na broj bolesnika koji su imali probleme povezane sa stvaranjem ugrušaka u venama ili koji su umrli zbog bilo kojeg uzroka tijekom razloga liječenja. U bolesnika koji su prošli zahvat ugradnje umjetnog kuka 1,4 % bolesnika koji su dovršili liječenje lijekom Eliquis (27 od 1 949) doživjelo je nastanak ugruška ili je umrlo zbog bilo kojeg uzroka, u usporedbi s 3,9 % (74 od 1917) bolesnika koji su uzimali enoksaparin. U bolesnika koji su prošli zahvat ugradnje umjetnog koljena odgovarajuće brojke iznosile su 15 % (147 od 976) za Eliquis u usporedbi s 24 % (243 od 997) za enoksaparin.

Eliquis se također pokazao učinkovitim u sprječavanju moždanog udara i arterijskih krvnih ugrušaka u bolesnika s fibrilacijom atrijske u dvama glavnim ispitivanjima: u prvom (provedenom na 18 201 bolesnika) Eliquis je uspoređen s drugim lijekom, varfarinom, dok je u drugom (provedenom na 5 598 bolesnika) uspoređen s aspirinom. Glavne mjere učinkovitosti temeljile su se na broju moždanih udara ili nastanka ugrušaka tijekom liječenja. U ispitivanju u kojem je Eliquis uspoređen s varfarinom 1,3 % bolesnika koji su uzimali Eliquis doživjelo je moždani udar ili krvni ugrušak svake godine u usporedbi s 1,6 % bolesnika koji su uzimali varfarin. Godišnje stope u drugom ispitivanju iznosile su 1,6 % za bolesnike koji su uzimali Eliquis, odnosno 3,6 % za bolesnike koji su uzimali aspirin.

Eliquis je također bio učinkovit u liječenju duboke venske tromboze i plućne embolije i sprječavanju njihova ponavljanja u dvama glavnim ispitivanjima. U ispitivanju liječenja provedenom na 5 395 bolesnika Eliquis je uspoređen s enoksaparinom, nakon čega je slijedio varfarin; glavna mjera učinkovitosti temeljila se na broju bolesnika koji su imali krvne ugruške u venama nogu ili u plućima ili koji su umrli zbog tih ugrušaka tijekom razdoblja liječenja. 2,3 % bolesnika liječenih lijekom Eliquis doživjelo je ugrušak ili je umrlo, u usporedbi s 2,7 % bolesnika liječenih enoksaparinom uz varfarin, što pokazuje da je Eliquis učinkovit kao komparator.

U ispitivanju prevencije provedenom na 2 482 bolesnika Eliquis je uspoređen s placebom (prividno liječenje), a njegova je učinkovitost izmjerena uzimajući u obzir broj bolesnika koji su imali probleme povezane s nastankom ugrušaka u venama ili koji su umrli zbog bilo kojeg uzroka tijekom liječenja. 2,3 % bolesnika koji su uzimali Eliquis (2,5 mg dvaput dnevno) doživjelo je ugrušak ili je umrlo, u usporedbi s 9,3 % bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Eliquis?

Najčešće nuspojave koje nastaju uzimanjem lijeka Eliquis (zabilježene u 1 do 10 bolesnika na 100) jesu anemija (niski broj crvenih krvnih stanica), hemoragija (krvarenje), hematoma (nakupljanje krvi ispod kože), kontuzija (modrice), mučnina (osjećaj slabosti), niski krvni tlak (hipotenzija), epistaksa (krvarenje iz nosa), hematurija (krv u mokraći), niski broj trombocita (trombocitopenija), krvne pretrage koje ukazuju na povišenje aspartat aminotransferaze, povišenje gama-glutamilttransferaze i kožni osip. Neke od tih nuspojava nisu uočene sa svim oblicima primjene lijeka Eliquis.

Eliquis se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim krvarenjem ili koji imaju bolest jetre koja uzrokuje probleme sa zgrušavanjem krvi i povećani rizik od krvarenja. Nadalje, lijek se ne smije primjenjivati kod bolesnika koji pate od stanja zbog kojih su pod rizikom od značajnog krvarenja, kao što je čir na crijevima, ili koji se liječe drugim antikoagulantima, osim u određenim okolnostima (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Eliquis potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eliquis odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Eliquis nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Eliquis?

Tvrtka koja stavlja lijek Eliquis u promet dostavit će edukativne materijale za zdravstvene radnike za koje se očekuje da će propisivati lijek Eliquis s informacijama o upravljanju rizikom od krvarenja tijekom liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Eliquis nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eliquis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Eliquis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eliquis

Lijek Eliquis dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 18. svibnja 2011.

Više informacija o lijeku Eliquis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09. 2014.