



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161566/2019
EMA/H/C/004108

Ondexxya (*andeksanet alfa*)

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

Što je Ondexxya i za što se primjenjuje?

Ondexxya je lijek koji se primjenjuje za zaustavljanje po život opasnog ili nekontroliranog krvarenja u odraslih osoba koje uzimaju antikoagulanse apiksaban ili rivaroksaban.

Lijek Ondexxya sadrži djelatnu tvar andeksanet alfa.

Kako se Ondexxya primjenjuje?

Lijek Ondexxya izdaje se samo na recept, a može se primjenjivati samo u bolnici.

Ondexxya se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanje) u trajanju od otprilike dva i pol sata. Doza ovisi o posljednjoj primljenoj dozi antikoagulansa i vremenu njezine primjene.

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

Kako djeluje Ondexxya?

Djelatna tvar u lijeku Ondexxya, andeksanet alfa, djeluje kao lažni receptor za antikoagulanse koji se nazivaju inhibitori faktora Xa, kao što su apiksaban i rivaroksaban. Ti antikoagulansi djeluju tako da blokiraju učinak faktora Xa, prirodnog proteina koji pomaže u zgrušavanju krvi. Nakon primjene lijeka Ondexxya antikoagulansi se vezuju za andeksanet alfa te više nisu raspoloživi za blokiranje učinka faktora Xa. Kao rezultat toga smanjuje se prekomjerno krvarenje uzrokovano primjenom antikoagulansa.

Koje su koristi od lijeka Ondexxya utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Ondexxya utvrđena je u dvama glavnim ispitivanjima na zdravim dobrovoljcima koji su primili apiksaban ili rivaroksaban, dva antikoagulansa koji blokiraju učinak faktora Xa.

Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje „anti-faktor Xa aktivnosti“ (mjera uspješnosti antikoagulansa u blokiranju prirodnog faktora Xa). U prvom ispitivanju, koje je obuhvatilo osobe koje su primile apiksaban, primjena pune doze lijeka Ondexxya u prosjeku je smanjila anti-faktor Xa aktivnosti za 92 % u 23 osobe, u usporedbi s 33 % u osam osoba koje su primile placebo (prividno

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



liječenje). U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo osobe koje su primile rivaroksaban, primjena pune doze lijeka Ondexxya u prosjeku je smanjila anti-faktor Xa aktivnosti za 97 % u 26 osoba, u usporedbi s 45 % u 13 osoba koje su primile placebo.

Dodatno ispitivanje koje je u tijeku obuhvatilo je bolesnike koji primaju antikoagulans koji je inhibitor faktora Xa te su imali veliko krvarenje. Nakon liječenja lijekom Ondexxya anti-faktor Xa aktivnosti u prosjeku je smanjena za 90 % u 83 bolesnika koji su primali apiksaban i za 78 % u 70 bolesnika koji su primali rivaroksaban.

Koji su rizici povezani s lijekom Ondexxya?

Na temelju ispitivanja na zdravim dobrovoljcima, najčešće nuspojave lijeka Ondexxya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu navale crvenila i osjećaj vrućine, povezani s davanjem infuzije lijeka, te kratkotrajan porast razine određenih proteina koji ukazuju na zgrušavanje krvi. U bolesnika s krvarenjem, najčešće nuspojave (koje su se javile u otprilike 1 na 10 osoba) bile su tromboembolija (problemi uzrokovani ugrušcima u krvnim žilama kao što su blokirane vene, srčani udar i moždani udar) i vrućica.

Lijek Ondexxya ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su alergični na proteine hrčka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Ondexxya potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ondexxya odobren u EU-u?

Na temelju ispitivanja na zdravim dobrovoljcima i preliminarnih podataka iz ispitivanja na bolesnicima utvrđeno je da je lijek Ondexxya učinkovit u smanjenju anti-faktor Xa aktivnosti u osoba koje uzimaju antikoagulanse koji blokiraju djelovanje faktora Xa (inhibitori faktora Xa).

Europska agencija za lijekove zaključila je da nije ustanovljeno da se anti-faktor Xa aktivnosti može upotrebljavati kao pouzdano mjerilo za smanjeno krvarenje te da nema dovoljno dokaza u vezi s primjenom lijeka Ondexxya za reverziju učinka edoksabana, drugog inhibitora faktora Xa.

Bolesnici liječeni lijekom Ondexxya, posebno bolesnici stariji od 75 godina, mogli bi biti izloženi povećanom riziku od tromboembolije.

Međutim, Agencija je također zaključila da postoji nezadovoljena medicinska potreba da se zaustavi po život opasno ili nekontrolirano krvarenje koje uzrokuju inhibitori faktora Xa. Nadalje, zaključeno je da su dostavljeni podatci obećavajući, uključujući određene podatke o smanjenom krvarenju. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Ondexxya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Ondexxya izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Ondexxya?

Budući da je lijek Ondexxya dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Ondexxya u promet dostavit će dokaze iz ispitivanja na bolesnicima s velikim krvarenjem kako bi se pouzdano povezala anti-faktor Xa aktivnosti sa sposobnošću zaustavljanja krvarenja te kako bi se razjasnio rizik od tromboembolije. Tvrtka će također provesti ispitivanja kako bi se prikupilo više informacija o učincima i razinama lijeka Ondexxya u krvi te kako bi se potvrdile preporuke u vezi s doziranjem.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Ondexxya

Više informacija o lijeku Ondexxya nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 04. 2019.