



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528774/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Az Eliquis nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Eliquis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eliquis a vénás thromboembolia (vérrögök a vénákban) megelőzésére szolgáló gyógyszer azoknál a felnőtteknél, akik csípő- vagy térdprotézis beültetésen estek át. Felnőttek esetében alkalmazható továbbá mélyvénás trombózis (vérrög a mély vénákban, általában a lábban) és tüdőembólia (rög a tüdőket ellátó vérerekben) kezelésére, valamint ezek előfordulásának megelőzésére.

Továbbá az Eliquis használható a stroke (amelyet az agyban kialakult vérrögök okoznak) és egyéb szervek vérrögeinek megelőzésére olyan felnőttek esetében, akik pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek. A gyógyszert azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik legalább egy rizikófaktorral rendelkeznek, például korábban stroke-on estek át, magas a vérnyomásuk, cukorbeteg, szívelégtelenségben szenvednek, vagy 75 évesek vagy annál idősebbek.

Az Eliquis hatóanyaga a apixabán.

Hogyan kell alkalmazni a Eliquis-t?

Az Eliquis csak receptre kapható. Tabletta (2,5 mg, 5 mg) formájában kapható.

Azoknál a pácienseknél, akik csípő- vagy térdprotézis beültetésen estek át, az Eliquis-kezelést a műtétet követő 12-24 órán belül el kell kezdeni. Az ajánlott dózis egy naponta kétszer, szájon át bevehető 2,5 mg-os tablettá, mely általában egy hónapon át szükséges (32-38 napig) a csípőprotézis után, valamint 10-14 napig a térdprotézist követően. Azoknál a pitvarfibrillációban szenvedő páciensek, akiknél fennáll a stroke vagy a vérrög veszélye, az ajánlott dózis napi kétszer 5 mg.

A mélyvénás trombózis valamint tüdőembólia kezelésére az ajánlott dózis napi kétszer 10 mg az első hét alatt, majd napi kétszer 5 mg a hátralevő 3 hónap alatt. Az ismétlődő mélyvénás trombózis valamint a tüdőembólia megelőzésére az ajánlott dózis napi kétszer 2,5 mg.

További információért az Eliquis alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Eliquis?

A csípő- vagy térdprotézis beültetésén áteső páciensek, akiknél a közelmúltban trauma mutatható ki, vagy, akik ágyhoz vannak kötve, jobban ki vannak téve a vénákban történő vérrögformálódás kockázatának, mely veszélyes, akár halálos is lehet, amennyiben egy másik testrészre vándorolnak, például a tüdőbe. Ehhez hasonlóan, a pitvarfibrillációban szenvedő páciensek magasabb kockázatnak vannak kitéve a szívben lezajló rögformálódás tekintetében, amely az agyat elérve stroke-ot okozhat.

Az Eliquis hatóanyaga, az apixabán, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin központi szerepet tölt be a véralvadási folyamatban. A Xa-faktort gátolva csökkenti a vér trombin-szintjét, amely így csökkenti a vérrögök kialakulásának kockázatát az artériákban és a vénákban.

Milyen **előnyei** voltak az Eliquis alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Eliquis, 8 464 fős betegmintán végzett két fő vizsgálata alapján, hatékonynak bizonyult a vénákban keletkező vérrögök megelőzésében a csípő- és térdprotézist követően Mindkét vizsgálatban enoxaparinnal (egy másik vérröggátló gyógyszerrel) hasonlították össze az Eliquis-t. A gyógyszer hatékonyságát úgy vizsgálták, hogy megnézték azon páciensek számát, akiknek vagy volt valamilyen gondjuk a vénákban történő alvadással, vagy, akik, bármilyen okból kifolyólag, elhunytak a vizsgálat ideje alatt. A csípő- valamint térdpotézis beültetésén áteső páciensek esetében, az Eliquis-kezelést befejező páciensek 1,4%-ánál (1 949-ből 27) volt trombolikus esemény vagy haltak meg valamilyen okból kifolyólag szemben az enoxaparinnal kezelt betegek 3,9%-ával (1 917-ből 74). A csípő- valamint térdpotézis beültetésén áteső páciensek esetében a megegyező számok: 15% (976-ből 147) az Eliquis esetében, szemben a 24%-kal (997-ből 243) az enoxaparin esetében.

Az Eliquis két fő kutatás alapján továbbá hatékonynak bizonyult a stroke-ok valamint az artériás vérrögök megelőzésében a pitvarfibrillációban szenvedő pácienseknél: az elsőben (18 201 beteg) az Eliquis-t a warfarinnal, mint egyéb gyógyszerekkel hasonlították, míg a másodikban (5 598 beteg) aszpirinnal hasonlították össze az Eliquis-t. A hatékonyság mérése a kezelés során történt stroke-ok vagy a trombotikus események számán alapult. Az Eliquis-t warfarinnal összevető vizsgálatban az Eliquis-szal kezelt páciensek 1,3%-a kapott stroke-ot vagy esett át trombotikus eseményen minden évben, szemben a warfarinnal kezelt páciensek 1,6%-ával. A második vizsgálatban éves ráta 1,6% volt az Eliquis-szal kezelt betegek esetében, és 3,6% az aszpirint szedőknél.

A két fő vizsgálat alapján az Eliquis továbbá hatékonynak bizonyult a mélyvénás trombózis valamint a tüdőembólia kezelésében, akár csak az újbóli megjelenésük megelőzésében. Az 5395 páciensen végzett vizsgálati kutatásban az Eliquis-t enoxaparint követően warfarinnal hasonlították össze; a hatékonyság mérése a láb- vagy tüdővénákban vérrögöt kapott páciensek számát vették, valamint azokat, akik a kezelés ideje alatt haltak el. Az Eliquis-szal kezelt betegek 2,3%-a kapott rögöt vagy halt meg, szemben az enoxaparinnal valamint warfarinnal kezelt betegek 2,7%-ával, mely azt mutatja, hogy az Eliquis annyira hatékony, mint a kombinált kezelés.

A 2 482 pácienssel végzett prevenció vizsgálatban az Eliquis-t placebóval (inaktív preparátummal) vetették össze, a hatékonyságát pedig úgy vizsgálták, hogy megnézték azon páciensek számát, akiknek vagy volt valamilyen gondjuk a vénákban történő alvadással, vagy, akik, bármilyen okból kifolyólag, elhunytak a vizsgálat ideje alatt. Az Eliquis-szal kezelt (napi kétszer 2,5 mg) betegek 2,3%-a kapott rögöt vagy halt meg, szemben a placebóval kezelt betegek 9,3%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Eliquis alkalmazása?

Az Eliquis-szel kapcsolatos leggyakoribb mellékhatások (100 betegből 1-10-nél való előfordulás): anémia (alacsony vörösvérsejt-szám), a haemorrhagia (vérzés), hematóma (bőr alatt összegyűlő vér), zúzódás, hányinger (rosszullét), alacsony vérnyomás (hipotenzió), epitaxis (orrvérzés), hematuria (vér a vizeletben), alacsony vérlemezke-szám (trombocitopénia), a vértesztek által mutatott megemelkedett alanin-aminotranszferáz valamint gamma-glutamil-transzferáz és bőrkütiés. Az Eliquis használatakor e mellékhatások egy része nem volt tapasztalható.

Az Eliquis-t nem lehet olyan pácienseknél használni, akik éppen véreznek, vagy, akiknek májbetegsége van, mely véralvadási problémákhoz és fokozott vérzés kockázatához vezetnek. A gyógyszert továbbá nem lehet olyan pácienseknél használni, akiknek az állapota erős vérzés kockázatának teszi ki őket, mint például bélfekély, vagy olyan pácienseknél, akiket véralvadásgátló készítményekkel kezelnek, kivéve speciális esetekben (lásd a termék jellemzőinek összefoglalóját).

Az Eliquis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Eliquis forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Eliquis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eliquis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eliquis-t forgalmazó vállalat további ismeretterjesztő anyagokat szolgáltat a kezelés alatti vérzés kockázatával kapcsolatban az egészségügyi dolgozóknak, akik várhatóan majd az Eliquis-t fel fogják írni.

Az Eliquis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Eliquis alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Eliquis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Eliquis-szal kapcsolatos egyéb információ

2011. május 18-én az Eliquis megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Eliquis gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2014.