

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

Ondexxya (*andexanet alfa*)

Az Ondexxya nevű gyógyszer áttekintése és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ondexxya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ondexxya az apixaban és a rivaroxaban antikoagulációs hatásának gátlására szolgál felnőtt betegekben kialakuló életveszélyes vagy uralhatatlan vérzéses epizódok esetén.

Az Ondexxya hatóanyaga az andexanet alfa.

Hogyan kell alkalmazni a Ondexxya-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag kórházi körülmények között adható be.

A Ondexxya-t vénába adják be körülbelül 2,5 órán át tartó (csepp) infúzió formájában. Az adag attól függ, hogy mekkora volt az antikoaguláns utolsó adagja, és mikor vette be a beteg.

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

Hogyan fejti ki hatását az Ondexxya?

Az Ondexxya hatóanyaga az andexanet alfa az apixaban és a rivaroxaban nevű faktor Xa (FXa) gátló antikoagulánsok kompetitív gátlószere. Ezek az antikoagulánsok a véralvadásban szerepet játszó természetes fehérje, a Xa faktor gátlásán keresztül hatnak. Az Ondexxya beadásakor az antikoagulánsok inkább az andexanet alfához kötődnek és nem marad belőlük a Xa faktor gátlását előidéző szabad molekula. Ennek köszönhetően az antikoagulánsok által előidézett fokozott vérzés csökkenthető.

Milyen előnyei voltak az Ondexxya alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, egészséges önkénteseken végzett fő vizsgálatban találták hatásosnak az Ondexxya-t a Xa faktor hatását blokkoló apixaban vagy rivaroxaban bevétele követően.

A hatásosság fő mutatója az „antifaktor Xa aktivitás” (a természetes Xa faktor antikoagulánssal történő gátlásának mérésére használt mutató) csökkenése volt. Az első vizsgálatban, az apixabant

bevett betegeknek az Ondexxya teljes dózisa átlagosan 92%-kal csökkentette az antifaktor Xa aktivitást 23 betegben, míg a 8 placebót (álkezelést) kapott betegnél ez az arány 33% volt. Az második vizsgálatban, a rivaroxabant kapott betegeknek az Ondexxya teljes dózisa átlagosan 97%-kal csökkentette az antifaktor Xa aktivitást 26 betegben, míg a 13 placebót (álkezelést) kapott betegnél ez az arány 45% volt.

Egy további, folyamatban lévő vizsgálatba olyan Xa faktor gátló antikoagulánsokat szedő betegeket vontak be, akiknél súlyos vérzés fordult elő. Az Ondexxya-kezelés után az antifaktor Xa aktivitás átlagosan 90%-kal csökkent a 83 apixabant kapó betegben és 78%-kal a rivaroxabant kapó 70 betegben.

Milyen kockázatokkal jár az Ondexxya alkalmazása?

Égzséges önkéntesek körében végzett vizsgálatok eredményei alapján az Ondexxya leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az infúzió beadásával kapcsolatosan jelentkező kivörösödés és a hőhullám, valamint a véralvadás fennállását jelző bizonyos fehérjék szintjének rövid ideig tartó megemelkedése. A vérzést tapasztaló betegek körében a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg körül körülbelül 1-nél jelentkezhet) a thromboembolia (az erekben lévő véralvadék okozta problémák: vénaelzáródás, szívroham és stroke), illetve a láz volt.

Az Ondexxya nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik allergiásak a hörcsög eredetű fehérjékre. Az Ondexxya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ondexxya forgalomba hozatalát az EU-ban?

Égzséges önkéntesekkel végzett vizsgálatok adatai és betegekkel végzett vizsgálatok előzetes adatai alapján az Ondexxya hatásosnak bizonyult az antifaktor Xa aktivitás csökkentésében az Xa faktort gátló antikoagulánsokat (Xa faktor inhibitorokat) szedő betegeknek.

Az Európai Gyógyszerügynökség felhívja a figyelmet arra, hogy nem állapították meg, hogy az antifaktor Xa aktivitás megbízható mérőeszköze-e a vérzés csökkenésének, illetve nem volt elegendő bizonyíték arra, hogy az Ondexxya az edoxaban, egy másik Xa faktor gátló hatásait is visszafordítja-e.

Az Ondexxya-val kezelt beteg körében - különösen 75 év felettiek esetén - fokozott lehet a thromboembolia kockázata.

Az EMA azonban azt is figyelembe vette, hogy igény van a Xa faktor gátlók használata következtében fellépő életveszélyes vagy uralhatatlan vérzést elállító készítményre. Emellett a benyújtott, a vérzéscsökkenésre is vonatkozó adatok ígéretesnek tekinthetők. Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ondexxya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Az Ondexxya-t „feltételes forgalomba hozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még az Ondexxya-val kapcsolatban?

Mivel az Ondexxya forgalomba hozatalát feltételes forgalomba hozatali engedéllyel engedélyezték, az Ondexxya-t forgalmazó vállalat masszív vérzést tapasztaló betegek körében végzett, az antifaktor Xa aktivitást a vérzést elállító hatással megbízhatóan összekapcsoló vizsgálatokból származó

bizonyítékokat, valamint a thromboembolia kockázatának meghatározását fogja benyújtani. A vállalat az Ondexxya hatásait és vérszintjeit részletesebben értékelő, illetve az adagolási javaslatokat alátámasztó vizsgálatokat fog még végezni.

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

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

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

Az Ondexxya-val kapcsolatos egyéb információ

További információ az Ondexxya gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.