



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 luglio 2018
EMA/501901/2018
EMA/H/C/004309

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Dexxience (betrixaban)

Esito del riesame

Il 22 marzo 2018, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Dexxience, destinato alla prevenzione della tromboembolia venosa. La ditta che ha richiesto l'autorizzazione è Portola Pharma UK Limited.

La ditta ha chiesto un riesame del parere iniziale. Dopo aver considerato le motivazioni di tale richiesta, il CHMP ha riesaminato il parere, confermando il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 26 luglio 2018.

Che cos'è Dexxience?

Dexxience è un medicinale che contiene il principio attivo betrixaban. Avrebbe dovuto essere disponibile in forma di capsule.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Dexxience?

Dexxience avrebbe dovuto essere usato per prevenire la tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene). Doveva essere usato negli adulti ricoverati in ospedale per il trattamento di una malattia recente. Tali pazienti possono essere ad alto rischio di coaguli di sangue a causa della ridotta mobilità durante il trattamento ospedaliero e di altre affezioni preesistenti che aumentano il rischio.

Come agisce Dexxience?

I coaguli di sangue che iniziano a formarsi nelle vene possono spostarsi in un'altra parte del corpo, come i polmoni e il cervello, dove possono causare gravi problemi di respirazione o ictus.

Il principio attivo presente in Dexxience, betrixaban, è un "inibitore del fattore Xa". Ciò significa che blocca il fattore Xa, una proteina che interviene nella produzione di trombina. La trombina è necessaria per la coagulazione del sangue. Bloccando il fattore Xa, il medicinale diminuisce i livelli di trombina nel sangue, riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che ha coinvolto oltre 7 500 adulti ricoverati in ospedale per una malattia recente. I pazienti erano ad alto rischio di tromboembolia venosa a causa della loro età, della presenza di una proteina che indica un coagulo di sangue, coaguli di sangue precedenti, tumore e mancanza di mobilità durante il trattamento ospedaliero. Il trattamento con Dexxience è stato confrontato con enoxaparin, un altro medicinale per prevenire i coaguli di sangue. La principale misura di efficacia è stata l'insorgenza di trombosi venosa profonda (coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba), o di embolia polmonare (coagulo di sangue nel polmone), o il decesso a causa di un coagulo di sangue.

Quali sono stati i principali motivi che hanno indotto il CHMP a raccomandare il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Il CHMP ha ritenuto che lo studio principale non mostrasse in modo soddisfacente l'efficacia di Dexxience quando usato per prevenire i coaguli di sangue in pazienti ricoverati in ospedale per una malattia recente. Inoltre, i pazienti trattati con Dexxience hanno manifestato più episodi di sanguinamento rispetto ai pazienti trattati con il medicinale di confronto. Questo è stato considerato un motivo importante dato che il medicinale avrebbe dovuto essere utilizzato in pazienti con gravi affezioni preesistenti per i quali qualsiasi episodio di sanguinamento avrebbe potuto avere gravi conseguenze e la lunga persistenza di Dexxience nell'organismo avrebbe potuto complicare la gestione del sanguinamento.

Pertanto, a quel punto della procedura, il CHMP era del parere che i benefici di Dexxience non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato di non rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Detto rifiuto del CHMP è stato confermato in seguito a riesame.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Dexxience.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.