



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528776/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apiksabanas*)

Eliquis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Eliquis ir kam jis vartojamas?

Eliquis yra vaistas, skirtas venų tromboembolijos (kraujo krešulių susidarymo venose) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems atlikta klubo ar kelio sąnario pakeitimo operacija. Jis taip pat skiriamas suaugusiesiems gydant giliają venų trombozę (susidarius kraujo krešuliams giliojoje venoje, paprastai kojų) ir plaučių emboliją (susidarius krešuliui plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) ir siekiant išvengti jų pasikartojimo.

Be to, Eliquis skiriamas insulto (jį sukelia galvos smegenyse susidarę kraujo krešuliai) ir krešulių susidarymo kituose organuose profilaktikai suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas su vožtuvais nesusijęs prieširdžių virpėjimas. Vaistas skiriamas, kai yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., pacientas anksčiau patyrė insultą, paciento kraujospūdis yra padidėjęs, pacientas serga diabetu, širdies nepakankamumu arba jam yra 75 ar daugiau metų.

Eliquis sudėtyje yra veikliosios medžiagos apiksabano.

Kaip vartoti Eliquis?

Eliquis galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės (2,5 mg, 5 mg).

Pacientai, kuriems atlikta klubo ar kelio sąnario keitimo operacija, turi būti pradedami gydyti Eliquis praėjus 12–24 val. po operacijos. Rekomenduojama dozė yra po vieną 2,5 mg geriamąją tabletę du kartus per parą, paprastai po klubo sąnario keitimo operacijos vaistą reikia vartoti ilgiau nei vieną mėnesį (32–38 dienas), o po kelio sąnario keitimo operacijos – 10–14 dienų. Pacientams, kuriems nustatytas prieširdžių virpėjimas ir kuriems kyla insulto ar krešulių susidarymo rizika, rekomenduojama dozė yra po 5 mg du kartus per parą.

Giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos gydymui rekomenduojama dozė yra 10 mg du kartus per parą pirmąją savaitę, vėliau po 5 mg du kartus per parą mažiausiai 3 mėnesius. Siekiant išvengti giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos pasikartojimo, rekomenduojama dozė yra 2,5 mg du kartus per parą.

Daugiau informacijos apie Eliquis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Eliquis?

Pacientams, kuriems atliekama klubo ar kelio sąnario keitimo operacija, kurie neseniai patyrė traumą ar yra prikaustyti prie lovos, kyla didelė kraujo krešulių susidarymo venose rizika, o į kitas kūno dalis, pvz., plaučius, nukeliavęs krešulys gali kelti pavojų arba net sukelti paciento mirtį. Panašiai pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, kyla didelė krešulių susidarymo širdyje rizika; tokie krešuliai gali pasiekti smegenis ir sukelti insultą.

Veiklioji Eliquis medžiaga apiksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujančią fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujo krešėjimo procese. Blokuodamas Xa faktorių apiksabanas mažina trombino koncentraciją kraujyje, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo arterijose ir venose rizika.

Kokia Eliquis nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 8 464 pacientai, Eliquis veiksmingai padėjo išvengti kraujo krešulių susidarymo venose po klubo ar kelio sąnario keitimo operacijų. Abiejuose tyrimuose Eliquis buvo lyginamas su enoksaparinu (kitu vaistu nuo krešulių susidarymo). Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal pacientų, kuriems pasireiškė su krešulių susidarymu venose susiję sutrikimai arba kurie dėl kokios nors priežasties mirė gydymo laikotarpiu, skaičių. Pacientų, kuriems buvo keičiamas klubo sąnarys, atveju 1,4 proc. pacientų, gydytų Eliquis (27 iš 1 949), susidarė krešulys arba jie dėl kokios nors priežasties mirė, palyginti su 3,9 proc. (74 iš 1 917) enoksapariną vartojusių pacientų. Pacientų, kuriems buvo keičiamas kelio sąnarys, atveju atitinkami skaičiai buvo 15 proc. (147 iš 976) Eliquis vartojusių pacientų, palyginti su 24 proc. (243 iš 997) enoksapariną vartojusių pacientų.

Dviem pagrindiniais tyrimais įrodyta, kad Eliquis taip pat buvo veiksmingas skiriant jį profilaktiškai nuo insulto ir kraujo krešulių susidarymo arterijose pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas: pirmame tyrime (jame dalyvavo 18 201 pacientas) Eliquis buvo lyginamas su kitu vaistu, varfarinu, o antrajame (dalyvavo 5 598 pacientai) Eliquis buvo lyginamas su aspirinu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo pagrįsti gydymo laikotarpiu nustatytų insulto ar krešulių susidarymo atvejų skaičiumi. Tyrime, kuriame Eliquis buvo lyginamas su varfarinu, kiekvienais metais insultą patyrė arba krešuliai susidarė 1,3 proc. Eliquis vartojusių pacientų, palyginti su 1,6 proc. varfariną vartojusių pacientų. Antrajame tyrime šie sutrikimai kasmet pasireiškė 1,6 proc. Eliquis vartojusių pacientų ir 3,6 proc. aspiriną vartojusių pacientų.

Dviem pagrindiniais tyrimais įrodyta, kad Eliquis taip pat veiksmingai padėjo gydyti giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją ir padėjo išvengti jų pasikartojimo. Gydymo poveikio tyrime, kuriame dalyvavo 5 395 pacientai, Eliquis buvo lyginamas su enoksaparinu, po kurio buvo vartojamas varfarinas; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas pacientų, kuriems susidarė kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose arba kurie gydymo laikotarpiu dėl to mirė, skaičiumi. 2,3 proc. pacientų, gydytų Eliquis, susidarė kraujo krešulys arba jie mirė, palyginti su 2,7 proc. pacientų, gydytų enoksaparinu ir varfarinu, o iš to galima daryti išvadą, kad Eliquis veiksmingesnis už lyginamąjį gydymą.

Atliekant profilaktinį tyrimą, kuriame dalyvavo 2 482 pacientai, Eliquis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o jo veiksmingumas buvo nustatytas atsižvelgiant į pacientų, kuriems pasireiškė su krešulių susidarymu venose susiję sutrikimai arba kurie gydymo laikotarpiu mirė dėl kokios nors priežasties, skaičių. 2,3 proc. pacientų, vartojusių Eliquis (2,5 mg du kartus per parą), susidarė krešulys arba jie mirė, palyginti su 9,3 proc. pacientų, vartojusių placebo.

Kokia rizika susijusi su Eliquis vartojimu?

Dažniausi Eliquis šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), hemoragija (kraujavimas), hematoma (kraujo sanakaupa po oda), sumušimas (kraujosruva), pykinimas (šleikštulys), žemas kraujospūdis (hipotenzija), epistaksė (kraujavimas iš nosies), hamaturija (kraujas šlapime), mažas trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija), padidėję alaninaminotransferazės ir gama gliutamilttransferazės rodmenys kraujo tyrime bei odos bėrimas. Kai kurių šių šalutinio poveikio reiškinų nepastebėta pagal jokiais Eliquis vartojimo indikacijas.

Eliquis negalima vartoti pacientams, kurie aktyviai kraujuoja arba kuriems diagnozuota kepenų liga, dėl kurios atsiranda kraujo krešėjimo sutrikimų ir padidėja kraujavimo rizika. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems kyla didelio kraujavimo rizika, pvz., sergantiems virškinimo trakto opalige, arba pacientams, gydomiems kitais antikoaguliantais, išskyrus konkrečias aplinkybes (žr. preparato charakteristikų santrauką).

Išsamų visų Eliquis šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Eliquis buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Eliquis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Eliquis vartojimą?

Eliquis prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje bus pateikiama informacija apie gydymo laikotarpiu kylančią kraujavimo riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Eliquis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Eliquis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Eliquis šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Eliquis

Visoje ES galiojantis Eliquis registracijos pažymėjimas išduotas 2011 m. gegužės 18 d.

Daugiau informacijos apie Eliquis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2014-09.