



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383543/2020
EMA/H/C/002629

Lixiana (edoksabanas)

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

Kas yra Lixiana ir kam jis vartojamas?

Lixiana – antikoaguliantas (vaistas, kuris neleidžia kraujui krešėti), skiriamas suaugusiesiems:

- insulto (jį sukelia galvos smegenyse susidarę krešuliai) ir sisteminės embolijos (krešulių susidarymo kituose organuose) profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai). Vaistas skiriamas, kai yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., padidėjęs kraujospūdis, diabetas, širdies nepakankamumas, kai pacientas yra patyręs insultą ar yra vyresnis nei 75 metų;
- gydant giliųjų venų trombozę (GVT, krešulys giliojoje venoje, dažniausiai kojos) ir plaučių emboliją (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) bei siekiant išvengti GVT ir plaučių embolijos pasikartojimo.

Lixiana sudėtyje yra veikliosios medžiagos edoksabano.

Kaip vartoti Lixiana?

Lixiana tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Įprastinė dozė yra 60 mg kartą per parą, bet dozę gali tekti koreguoti pagal inkstų funkciją, dėl mažo kūno svorio arba tiems pacientams, kurie vartoja kitus vaistus (vadinamus P-gp inhibitoriais), kurie gali turėti poveikį edoksabano šalinimui iš organizmo. Vaisto dozę taip pat gali reikėti pakoreguoti pacientams, kurie pereina nuo gydymo Lixiana prie gydymo kitais antikoaguliantais ir atvirkščiai. Gydymas tęsiamas, kol jo nauda yra didesnė už kraujavimo riziką, o tai priklauso nuo gydomos ligos ir esamų rizikos veiksnių. Daugiau informacijos apie Lixiana vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lixiana?

Veiklioji Lixiana medžiaga edoksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas itin svarbus kraujo krešėjimui. Slopindamas Xa faktorių, šis vaistas mažina trombino kiekį kraujyje, o tai padeda tirpinti krešulius ir mažinti krešulių susidarymo arterijose ir venose bei jų sukeltą GVT, plaučių embolijos, insulto ar kitų organų pažeidimo pavojų.



Kokia Lixiana nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Lixiana taip pat veiksmingai kaip standartinis kraujo krešėjimą mažinantis vaistas varfarinas padeda išvengti insulto ir sisteminės embolijos esant prieširdžių virpėjimui. Vaisto poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuris vidutiniškai 2,5 metų buvo atliekamas su 21 tūkst. pacientų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo insulto arba sisteminės embolijos atvejų skaičius tarp šių pacientų kiekvienais metais. Sisteminė embolija arba insultas pirmą kartą pasireiškė apie 1,2 proc. standartinę Lixiana dozę vartojusių pacientų ir 1,5 proc. pacientų, vartojusių varfariną. Taikant kitą rekomenduojamą insulto apibrėžtį, krešulių sukelta embolija arba insultas diagnozuotas 0,9 proc. Lixiana gydomų pacientų ir 1 proc. varfarinu gydomų pacientų. Pacientų, kurių inkstų veikla buvo sutrikusi, rezultatai buvo geresni, palyginti su pacientais, kurių inkstų veikla nebuvo sutrikusi.

Tyrime su 8 200 pacientų nustatyta, kad Lixiana taip pat veiksmingai kaip varfarinas skaido krešulius ir padeda nuo jų apsaugoti esant GVT ar plaučių embolijai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems tyrimo laikotarpiu pasireiškė dar vienas GVT arba plaučių embolijos epizodas, skaičius. Tokių epizodų nustatyta 130 (3,2 proc.) iš 4 118 pacientų, kurie vartojo edoksabaną, ir 146 iš 4 122 (3,5 proc.) varfariną vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Lixiana vartojimu?

Dažniausias Lixiana šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime (hematurija) ir anemija (mažas raudonųjų ląstelių kiekis kraujyje). Kraujavimas gali prasidėti bet kurioje kūno vietoje ir gali būti stiprus ar net mirtinas. Išsamų visų Lixiana šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lixiana negalima vartoti stipriai kraujuojantiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems kepenų ligomis, kurios turi įtakos kraujo krešėjimui, kuriems diagnozuotas nekontroliuojamas, labai padidėjęs kraujospūdis, ir pacientams, sergantiems liga, dėl kurios jiems yra itin didelis stipraus kraujavimo pavojus. Šio vaisto taip pat negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms bei pacientams, kurie gydomi kitu antikoaguliantu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lixiana buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lixiana nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad šis vaistas yra bent toks pat veiksmingas kaip varfarinas, nes padeda sumažinti insulto atvejų skaičių tarp pacientų, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, ir apsaugoti nuo tolesnių GVT ar plaučių embolijos epizodų.

Kalbant apie saugumą, apskritai sunkaus kraujavimo, pvz., kraujavimo į galvos smegenis, pavojus buvo mažesnis, palyginti su varfarinu, nors šis skirtumas gali būti ne toks didelis, jei gydymas varfarinu gerai kontroliuojamas. Nors gleivinės (pvz., nosies, žarnyno ir makšties) kraujavimo pavojus buvo didesnis, komitetas laikėsi nuomonės, jog šią riziką galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lixiana vartojimą?

Lixiana prekiaujanti bendrovė pateiks mokomąją medžiagą šį vaistą savo pacientams skiriantiems gydytojams ir pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kuriose bus paaiškinta vartojant šį vaistą esanti kraujavimo rizika ir kaip ją valdyti.

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

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

Kita informacija apie Lixiana

Lixiana buvo registruotas visoje ES 2015 m. birželio 19 d.

Daugiau informacijos apie Lixiana rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.