



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivaroksabanas*)

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

Kas yra Xarelto ir kam jis vartojamas?

Xarelto – tai antikoaguliantas (vaistas, slopinantis kraujo krešėjimą), skiriamas:

- giliųjų venų trombozei (giliojoje, dažniausiai kojos, venoje susidariusiam krešuliui) ir plaučių embolijai (plaučius aprūpinančioje kraujagyslėje susidariusiam krešuliui) gydyti ir giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos reiškinių profilaktikai suaugusiems;
- venų tromboembolijos reiškinių (krešulių susidarymo venose) profilaktikai suaugusiems, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- venų tromboembolijos gydymui ir jos reiškinių pasikartojimo profilaktikai vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams;
- insulto (jį sukelia galvos smegenyse susidaręs krešulys) ir sisteminės embolijos reiškinių (krešulio susidarymo kitame organe) profilaktikai suaugusiems, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greitai viršutinių širdies kamerų susitraukimai);
- aterotrombozės reiškinių (kaip antai miokardo infarkto, insulto arba mirties nuo širdies ligos) profilaktikai suaugusiems:
 - po ūminio koronarinio sindromo – vaistas skiriamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu (kuris neleidžia formuotis krešuliams). Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė įvairių sutrikimų, prie kurių priskiriama nestabili krūtinės angina (stiprus skausmas krūtinės srityje) ir miokardo infarktas;
 - esant didelei išeminių reiškinių (sutrikusios kraujotakos sukeltų negalavimų) rizikai – sergant vainikinių arterijų liga (liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) arba periferinių arterijų liga (liga, kurią sukelia sutrikusi kraujotaka arterijomis). Šis vaistas vartojamas kartu su aspirinu.

Xarelto sudėtyje yra veikliosios medžiagos rivaroksabano.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kaip vartoti Xarelto?

Gaminamos Xarelto tabletės ir granulės geriamajai suspensijai ruošti. Xarelto dozė ir gydymo šiuo vaistu trukmė priklauso nuo to, kam jis vartojamas, ir nuo pacientui kylančios kraujavimo rizikos. Vaikams vaisto forma, dozė ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo paciento amžiaus ir svorio.

Kai Xarelto vartojamas kartu su trombocitų agregaciją slopinančiu vaistu, pvz., aspirinu, klopidoireliu arba tiklopidinu, skiriama mažesnė jo dozė (2,5 mg du kartus per parą). Gydytojas, atsižvelgdamas į per stipraus arba vidinio kraujavimo riziką, reguliariai vertins taikomo gydymo naudą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Xarelto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xarelto?

Veiklioji Xarelto medžiaga rivaroksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujančią fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujo krešėjimui. Kai Xa faktorius slopinamas, trombino koncentracija kraujyje, o kartu ir krešulių susidarymo venose ir arterijose rizika yra mažesnė, taip pat tirpsta jau susidarę krešuliai.

Kokia Xarelto nauda nustatyta tyrimų metu?

Giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos gydymas ir profilaktika

Siekiant įvertinti Xarelto poveikį gydant giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją, vaistas buvo lyginamas su enoksaparinu (kitu antikoaguliantu), vartojamu kartu su vitamino K antagonistu (VKA – antikoaguliantų, prie kurių priskiriami tokie vaistai kaip varfarinas, klasė) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo maždaug 3 400 pacientų, sergančių ūmine giliųjų venų tromboze, ir maždaug 4 800 pacientų, kuriems diagnozuota plaučių embolija. Tyrimė su pacientais, kuriems diagnozuota ūminė giliųjų venų trombozė, giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija pasikartojė 2,1 proc. (36 iš 1 731) Xarelto gydytų pacientų ir 3 proc. (51 iš 1 718) enoksapariną ir VKA vartojusių pacientų. Tyrimė su pacientais, kuriems diagnozuota plaučių embolija, giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija pasikartojė 2,1 proc. (50 iš 2 419) Xarelto gydytų pacientų ir 1,8 proc. (44 iš 2 413) enoksapariną ir VKA vartojusių pacientų.

Papildomas tyrimas atliktas su daugiau nei 3 tūkst. pacientų, kurie buvo užbaigę 6–12 mėn. trukmės giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos gydymą. Pacientai dar 12 mėnesių vartojo 10 mg arba 20 mg Xarelto per parą arba kasdien vartojo aspiriną. Iš rezultatų buvo matyti, kad 1,5 proc. Xarelto 20 mg dozės grupės, 1,2 proc. Xarelto 10 mg dozės grupės ir 4,4 proc. aspirino grupės pacientų giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija pasikartojė arba jie mirė.

Venų tromboembolijos profilaktika po operacijos

Kalbant apie venų tromboembolijos profilaktiką pasakytina, jog atlikus tris pagrindinius tyrimus – du su pacientais, kuriems buvo atliekama klubo sąnario keitimo operacija, ir vieną su pacientais, kuriems buvo atliekama kelio sąnario keitimo operacija, – nustatyta, kad Xarelto yra veiksmingesnis už enoksapariną:

- atlikus pirmą tyrimą nustatyta, kad 1 proc. (18 iš 1 595) pacientų, kuriems buvo atliekama klubo sąnario pakeitimo operacija ir 5 savaites taikytas gydymas Xarelto, ir 4 proc. (58 iš 1 558) enoksapariną vartojusių pacientų susidarė krešuliai arba jie mirė;

- atlikus antrą tyrimą, nustatyta, kad 2 proc. (17 iš 864) dėl klubo sąnario pakeitimo operacijos 5 savaites Xarelto vartojusių pacientų ir 9 proc. (81 iš 869) 2 savaites enoksapariną vartojusių pacientų susidarė krešuliai arba jie mirė;
- atlikus trečią tyrimą, nustatyta, kad 10 proc. (79 iš 824) 2 savaites Xarelto vartojusių pacientų ir 19 proc. (166 iš 878) 2 savaites enoksapariną vartojusių pacientų susidarė krešuliai arba jie mirė.

Insulto ir sisteminės embolijos profilaktika

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo per 14 tūkst. suaugusių pacientų, nustatyta, kad Xarelto yra veiksmingesnis už varfariną siekiant išvengti insulto ir sisteminės embolijos esant nevožtuviniam prieširdžių virpėjimui – insultą patyrė arba krešulys susidarė 2,7 proc. (188 iš 6 958) Xarelto vartojusių pacientų ir 3,4 proc. (241 iš 7 004) varfariną vartojusių pacientų.

Aterotrombozės reiškinių profilaktika

Aterotrombozės reiškinių profilaktikai patyrus ūminį koronarinį sindromą vartojamas Xarelto buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos) viename pagrindiniame tyrime su daugiau kaip 15 tūkst. pacientų, kurie neseniai buvo patyrę ūminį koronarinį sindromą. Visi pacientai taip pat vartojo standartinius trombocitų agregaciją slopinančius vaistus. Atliekant tyrimą su pacientais, kurie patyrė ūminį koronarinį sindromą, miokardo infarktą arba insultą patyrė arba dėl širdies veiklos sutrikimų tyrimo laikotarpiu mirė 6,1 proc. (313 iš 5 114) Xarelto gydytų pacientų ir 7,4 proc. (376 iš 5 113) placebo vartojusių pacientų.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo maždaug 30 tūkst. pacientų, kuriems buvo didelė išeminių reiškinių rizika nustačius vainikinių arterijų ligą arba simptominę periferinių arterijų ligą, miokardo infarktą arba insultą patyrė arba dėl širdies sutrikimų tyrimo laikotarpiu mirė 4,1 proc. (379 iš 9 152) Xarelto gydytų pacientų ir 5,4 proc. (496 iš 9 126) aspiriną ir placebo vartojusių pacientų.

Venų tromboembolijos gydymas ir venų tromboembolijos pasikartojimo profilaktika vaikams

Xarelto buvo lyginamas su standartiniais antikoaguliantais, skiriamais venų tromboembolijos pasikartojimo profilaktikai vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams, sergantiems ūmine venų tromboembolija. Tyrime, atliktame su 500 pacientų, venų tromboembolija pasikartojė 1,2 proc. (4 iš 335) pacientų, gydytų Xarelto, palyginti su 3 proc. (5 iš 165) gydytųjų heparinu arba vitamino K antagonistu.

Kokia rizika susijusi su Xarelto vartojimu?

Dažniausias Xarelto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kraujosruvos ir kraujavimas įvairiose kūno vietose, mažakraujystė, galvos svaigimas, galvos skausmas, hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), skrandžio ir pilvo skausmas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), pykinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vėmimas, pruritas (niežėjimas), bėrimas, rankų ir kojų skausmas, sutrikusi inkstų veikla, karščiavimas, periferinė edema (tinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), bendro pajėgumo ir energijos sumažėjimas, padidėjęs kai kurių kepenų fermentų kiekis kraujyje ir kraujo arba skysčio pratekėjimas iš chirurginės žaizdos.

Išsamų visų Xarelto šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xarelto negalima vartoti kraujuojantiems pacientams ir pacientams, sergantiems kepenų liga arba liga, dėl kurios padidėja kraujavimo rizika. Xarelto negalima vartoti kartu su jokiais kitais antikoaguliantais,

išskyrus esant tam tikroms aplinkybėms. Xarelto negalima vartoti nėštumo ar žindymo metu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xarelto buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xarelto vartojimą?

Xarelto prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie skirs šį vaistą savo pacientams, aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus svarbi informacija apie saugumą, įskaitant informaciją apie kraujavimo riziką vartojant Xarelto ir kaip ją kontroliuoti. Ji taip pat pateiks paciento budrumo kortelę su svarbiausiais priminimais Xarelto vartojantiems pacientams.

Bendrovė taip pat pateiks vaizdo įrašą, kuriame sveikatos priežiūros specialistams ir slaugytojams bus paaiškinta, kaip tinkamai paruošti ir pacientui duoti geriamąją suspensiją.

Bendrovė taip pat surinks daugiau duomenų apie Xarelto saugumą pacientams, patyrusiems ūminį koronarinį sindromą.

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

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

Kita informacija apie Xarelto

Xarelto buvo registruotas visoje ES 2008 m. rugsėjo 30 d.

Daugiau informacijos apie Xarelto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-12.