



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*alfa-andeksanets*)

Ondexxya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ondexxya* un kāpēc tās lieto?

Ondexxya ir zāles, ko lieto, lai apturētu dzīvību apdraudošu vai nekontrolētu asiņošanu pieaugušajiem, kuri lieto antikoagulantus apiksabānu vai rivaroksabānu.

Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa-andeksanetu.

Kā lieto *Ondexxya*?

Ondexxya var iegādāties tikai pret recepti un tās ir paredzētas tikai lietošanai slimnīcā.

Ondexxya ievada vēnā 2,5 stundas ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Deva ir atkarīga no tā, cik lielu antikoagulantu devu pacients ir saņēmis pirms tam un kad tā tika ievadīta.

Papildu informāciju par *Ondexxya* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ondexxya* darbojas?

Ondexxya aktīvā viela alfa-andeksanets darbojas kā mānekļmērķis antikoagulantiem, ko dēvē par Xa inhibitoriem, piemēram, apiksabāns un rivaroksabāns. Šie antikoagulanti darbojas, bloķējot dabisku olbaltumvielu Xa, kas palīdz asinīm sarecēt. Kad ievada *Ondexxya*, antikoagulanti tā vietā piesaistās alfa-andeksanetam un tie vairs nespēj bloķēt Xa faktoru. Tā rezultātā tiek novērsta antikoagulantu izraisīta pārmērīga asiņošana.

Kādi *Ondexxya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Ondexxya* ir efektīvas veselīgiem brīvprātīgajiem, kuri lietoja apiksabānu vai rivaroksabānu jeb divus antikoagulantus, kas bloķē Xa faktora ietekmi.

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija antifaktora Xa aktivitātes samazinājums (rādītājs, cik labi antikoagulants bloķē dabisku Xa faktoru). Pirmajā pētījumā ar apiksabānu lietojušiem cilvēkiem pilna *Ondexxya* deva samazināja Xa aktivitāti par 92 % vidēji 23 cilvēkiem salīdzinājumā ar 33 % 8 cilvēkiem, kuri saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Otrajā pētījumā ar rivaroksabānu

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



lietojušiem cilvēkiem pilna *Ondexxya* deva samazināja Xa aktivitāti par 97 % vidēji 26 cilvēkiem salīdzinājumā ar 45 % 13 cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Turpmākā pašreizējā pētījumā tika iesaistīti Xa faktora inhibitora antikoagulantu lietojuši pacienti ar smagu asiņošanu. Pēc ārstēšanas ar *Ondexxya* Xa antifaktora aktivitāte tika samazināta par vidēji 90 % 83 pacientiem, kuri lietoja apiksabānu, un par 78 % 70 pacientiem, kuri lietoja rivaroksabānu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ondexxya*?

Pamatojoties uz pētījumiem ar veselīgiem brīvprātīgajiem, visbiežākās *Ondexxya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pietvīkums, karstuma sajūta (abas no šīm blakusparādībām attiecas uz zāļu infūziju) un īslaicīga noteiktu olbaltumvielu līmeņu paaugstināšanās, kas norāda uz asins recēšanu. Pacientiem ar asiņošanu visbiežākās blakusparādības (radušās 1 no 10 cilvēkiem) bija tromboembolija (problēmas, kas radušās no recekļiem asinsvados, piemēram, aizsprostotās vēnas, sirdslēkmes un insults) un drudzis.

Ondexxya nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret kāmjū olbaltumvielām. Pilnu visu *Ondexxya* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ondexxya* tika reģistrētas ES?

Pamatojoties uz pētījumiem ar veselīgiem brīvprātīgajiem un provizoriskajiem datiem, kas gūti pētījumos ar pacientiem, *Ondexxya* tika uzskatīta par efektīvām Xa antifaktora aktivitātes samazināšanā pacientiem, kuri lietojuši tādus antikoagulantus, kas bloķē Xa faktoru (Xa faktora inhibitorus).

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka nav konstatējumu par to, ka Xa antifaktora aktivitāti var izmantot kā uzticamu rādītāju samazinātai asiņošanai un ka nav pietiekami daudz pierādījumu par *Ondexxya* lietošanu nolūkā novērst blakusparādības, kas rodas, lietojot edoksabānu jeb citu Xa faktora inhibitoru.

Ondexxya lietojušiem pacientiem, it īpaši tiem, kuri vecāki par 75 gadiem, var būt lielāks tromboembolijas risks.

Tomēr Aģentūra atzīmēja, ka pastāv neapmierināta vajadzība medicīniskā nolūkā apturēt dzīvību apdraudošu un nekontrolētu asiņošanu, ko izraisa Xa faktora inhibitori. Turklāt pieejamos datus, tai skaitā dažus datus par samazinātu asiņošanu, uzskatīja par daudzsolāšiem. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ondexxya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Ondexxya ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Ondexxya* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Ondexxya* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas tirgo *Ondexxya*, nodrošinās pierādījumus, kas gūti pētījumos ar pacientiem ar smagu asiņošanu, lai droši sasaistītu Xa antifaktora aktivitāti ar spēju apturēt asiņošanu un noskaidrotu tromboembolijas riska varbūtību. Uzņēmums arī veiks pētījumus, lai iegūtu plašāku informāciju par blakusparādībām un *Ondexxya* līmeņiem asinīs un apstiprinātu ieteikumus par devām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ondexxya* lietošanu?

Ondexxya aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ondexxya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ondexxya* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ondexxya*

Sīkāka informācija par *Ondexxya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.04.