



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xarelto (*rivaroksabāns*)

Xarelto pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xarelto* un kāpēc tās lieto?

Xarelto ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto pieaugušajiem, lai:

- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas), kā arī, lai novērstu DzVT un plaušu embolijas recidīvus;
- lai novērstu vēnu trombemboliju (VTE, trombu veidošanos vēnās) pieaugušajiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas aizstāšanas operāciju;
- lai ārstētu VTE un novērstu VTE recidīvus bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam;
- lai novērstu insultu (ko izraisa trombi smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombus citos orgānos) pacientiem ar ne-valvulāras izcelsmes ātriju fibrilāciju (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos);
- aterotrombotisku traucējumu (piemēram, sirdslēkmes, insulta vai sirds slimības izraisītas nāves) profilaksei pacientiem;
 - pēc akūta koronārā sindroma, lietojot kopā ar prettrombu zālēm (kas novērš trombu veidošanos). Akūts koronārais sindroms ietver nestabilu stenokardiju (stipras sāpes krūtīs) un sirdslēkmi;
 - pacientiem, kuriem ir augsts išēmisko traucējumu (samazinātas asinsapgādes izraisītu traucējumu) risks un koronāro artēriju slimība (slimība, ko izraisa sirds muskuļa asinsapgādes nosprostošanās) vai perifēro artēriju slimība (slimība, ko izraisa traucēta asins plūsma artērijās). Tās tiek lietotas kopā ar aspirīnu.

Xarelto satur aktīvo vielu rivaroksabānu.

Kā lieto *Xarelto*?

Xarelto ir pieejamas tablešu un granulu veidā iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. *Xarelto* deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no lietošanas mērķa un asiņošanas riska pacientam. Bērniem forma, deva un ārstēšanas ilgums ir arī atkarīgi no pacienta vecuma un masas.

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



Kombinācijā ar tādām prettrombu zālēm kā aspirīnu, klopidoģrēlu un tiklopidīnu tās tiek lietotas mazākā devā (pa 2,5 mg divreiz dienā). Ārstam regulāri jāizvērtē terapijas turpināšanas sniegtie ieguvumi, salīdzinot tos ar pārmērīgas vai iekšējas asiņošanas risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Xarelto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xarelto* darbojas?

Xarelto aktīvā viela rivaroksabāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru – fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīnam ir galvenā funkcija asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, trombīna līmenis pazeminās un tādējādi mazinās trombu veidošanās risks vēnās un artērijās, kā arī tiek ārstēti esošie trombi.

Kādi *Xarelto* ieguvumi atklāti pētījumos?

DzVT un plaušu embolijas ārstēšana un profilakse

DzVT un plaušu embolijas gadījumā salīdzināja *Xarelto* ar enoksaparīnu (citām antikoagulantu zālēm) un K vitamīna antagonistu (KVA – antikoagulantu klase, pie kuras pieder varfarīns) kombināciju divos pamatpētījumos, kuros piedalījās apmēram 3400 pacientu ar akūtu DzVT un apmēram 4800 pacientu ar plaušu emboliju. Pētījumā ar pacientiem, kuriem ir akūta DzVT, atkārtota DzVT vai plaušu embolija radās 2,1 % pacientu (36 no 1731), kurus ārstēja ar *Xarelto*, salīdzinot ar 3,0 % pacientu (51 no 1718), kuri saņēma enoksaparīnu un KVA. Pētījumā ar plaušu embolijas pacientiem atkārtota DzVT vai plaušu embolija radās 2,1 % pacientu (50 no 2419), kurus ārstēja ar *Xarelto*, salīdzinot ar 1,8 % pacientiem (44 no 2413), kuri saņēma enoksaparīnu un KVA.

Papildu pētījumā piedalījās vairāk nekā 3000 pacientu, kuriem 6 līdz 12 mēnešus bija ārstēta DzVT un plaušu embolija. Pacienti vēl 12 mēnešus saņēma katru dienu 10 mg vai 20 mg *Xarelto* vai katru dienu aspirīnu. Rezultāti liecināja, ka atkārtota DzVT vai plaušu embolija radās vai nāve iestājās 1,5 % pacientu *Xarelto* 20 mg devas grupā, 1,2 % pacientu *Xarelto* 10 mg grupā un 4,4 % pacientu aspirīna grupā.

VTE novēršana pēc ķirurģiskas operācijas

Trīs pamatpētījumos *Xarelto* pēc operācijas novērsa VTE efektīvāk nekā enoksaparīns. Divos no šiem pētījumiem piedalījās pacienti, kuriem veica gūžas endoprotezēšanas operāciju, bet vienā – pacienti, kuriem veica ceļgala locītavas endoprotezēšanas operāciju.

- Pirmajā pētījumā konstatēja, ka trombi radās vai nāve iestājās 1 % pacientu (18 no 1595), kuriem veica gūžas endoprotezēšanas operāciju un kurus 5 nedēļas ārstēja ar *Xarelto*, salīdzinot ar 4 % pacientu (58 no 1558), kuri saņēma enoksaparīnu.
- Otrajā pētījumā konstatēja, ka trombi radās vai nāve iestājās 2 % pacientu (17 no 864), kuri pēc gūžas endoprotezēšanas operācijas 5 nedēļas lietoja *Xarelto*, salīdzinot ar 9 % pacientu (81 no 869), kuri 2 nedēļas saņēma enoksaparīnu.
- Trešajā pētījumā konstatēja, ka trombi radās vai nāve iestājās 10 % pacientu (79 no 824), kuri 2 nedēļas saņēma *Xarelto*, salīdzinot ar 19 % pacientu (166 no 878), kuri 2 nedēļas saņēma enoksaparīnu.

Insulta un sistēmiskas embolijas novēršana

Vienā pamatpētījumā vairāk nekā 14 000 pacientu *Xarelto* efektīvāk nekā varfarīns novērsa insultu un sistēmisku emboliju nevalvulāras ātriju fibrilācijas gadījumā. Insults vai trombi radās 2,7 % pacientu (188 no 6958), kuri lietoja *Xarelto*, salīdzinot ar 3,4 % pacientu (241 no 7004), kuri lietoja varfarīnu.

Aterotrombotisku notikumu novēršana

Aterotrombotisku notikumu novēršanā pacientiem ar akūtu koronāro sindromu salīdzināja *Xarelto* ar placebo (fiktīvām zālēm) vienā pamatpētījumā ar vairāk nekā 15 000 pacientiem, kuriem nesen bijis akūts koronārais sindroms. Visi pacienti saņēma arī standarta prettrombocītu zāles. Pētījumā ar pacientiem, kuriem bijis akūts koronārais sindroms, tādi notikumi kā sirdslēkme, insults vai nāve sirdsdarbības traucējumu dēļ pētījuma laikā bija 6,1 % pacientu (313 no 5114), kurus ārstēja ar *Xarelto*, salīdzinot ar 7,4 % pacientu (376 no 5113), kuri saņēma placebo.

Pētījumā, kurā piedalījās aptuveni 30 000 pacientu ar augstu išēmisku traucējumu risku kombinācijā ar koronāro artēriju slimību vai simptomātisku perifēro artēriju slimību, 4,1 % (379 no 9152) pacientu, kuri lietoja *Xarelto* un aspirīnu, pētījuma laikā bija sirdslēkme, insults vai iestājās nāve sirds traucējumu dēļ, salīdzinot ar 5,4 % pacientu (496 no 9126), kuri lietoja aspirīnu un placebo.

VTE ārstēšana un venozas trombembolijas profilakse bērniem

Xarelto tika salīdzināta ar standarta aprūpes antikoagulācijas zālēm, lai novērstu VTE atkārtēšanos bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam ar akūtu VTE. Pētījumā ar 500 pacientiem 1,2 % (4 no 335) pacientu, kuri lietoja *Xarelto*, bija atkārtota VTE, salīdzinot ar 3 % (5 no 165) pacientu, kurus ārstēja ar heparīna zālēm vai K vitamīna antagonistu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xarelto*?

Visbiežākās *Xarelto* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir asinsizplūdumi un asiņošana dažādās ķermeņa daļās, anēmija, reibonis, galvassāpes, hipotensija (zems asinsspiediens), sāpes vēderā, dispepsija (gremošanas traucējumi), slikta dūša, aizcietējums, caureja, vemšana, prurīts (nieze), izsitumi, sāpes rokās un kājās, pasliktināta nieru funkcija, drudzis, perifērā tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu rajonā), vispārējs spēka un enerģijas samazinājums, paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis asinīs un asins vai šķidruma izdalīšanās no operācijas brūces.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Xarelto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Xarelto nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir asiņošana, vai pacienti ar aknu slimību vai kādu saslimšanu, kas paaugstina asiņošanas risku. *Xarelto* nedrīkst lietot kopā ar citiem antikoagulantiem, izņemot atsevišķus gadījumus. *Xarelto* nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir iestājusies grūtniecība vai kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Xarelto* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xarelto*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Xarelto*, nodrošinās izglītojošo materiālu kopumu ārstiem, kuri izraksta *Xarelto*. Šajos materiālos būs svarīga informācija par drošumu, tostarp par asiņošanas risku *Xarelto*

lietošanas laikā un šāda riska pārvaldīšanu. Turklāt tas nodrošinās pacientu brīdinājuma kartes ar svarīgākajiem atgādinājumiem par drošumu pacientiem, kuri lieto *Xarelto*.

Uzņēmums nodrošinās arī apmācības video, kurā izskaidrots veselības aprūpes speciālistiem un aprūpētājiem, kā pareizi sagatavot un dot *Xarelto* suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Uzņēmums arī apkopos plašākus datus par *Xarelto* drošumu, lietojot šīs zāles pacientiem pēc akūta koronārā sindroma.

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

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

Cita informācija par *Xarelto*

Xarelto 2008. gada 30. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. decembrī.