



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528778/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Eliquis u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eliquis u **għal** xiex **jintuża**?

Eliquis huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni t-tromboemboliżmu vaskulari (emboli tad-demmi fil-vini) fl-adulti wara operazzjoni ta' sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa. Jintuża wkoll biex jikkura t-trombozi f'vini fondi (embolu f'vina fonda, ġeneralment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (embolu fil-vażu li tissupplixxi lill-pulmoni), u biex jipprevjeni milli dawn jerġgħu jseħħu.

Barra minn hekk, Eliquis jintuża biex jipprevjeni attakki ta' puplesija (ikkawżati minn emboli tad-demmi fil-moħħ) u emboli tad-demmi f'organi oħrajn f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb). Jintuża f'pazjenti li għandhom fattur ta' riskju wieħed jew aktar, bħal dawk li diġà kellhom attakk ta' puplesija, pressjoni tad-demmi għolja, dijabete, insuffiċjenza kardijaka jew dawk li għandhom 75 sena jew aktar.

Eliquis fih is-sustanza attiva apixaban.

Kif **jintuża** Eliquis?

Eliquis jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala pilloli (2.5 mg, 5 mg).

Għal pazjenti li jkun għamlu operazzjoni tas-sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa, il-kura b'Eliquis għandha tinbeda minn 12 sa 24 siegħa wara l-operazzjoni. Id-doża rakkomandata hija ta' pillola ta' 2.5 mg li tittieħed mill-ħalq darbtejn kuljum, normalment fuq medda ta' xahar (bejn 32 sa 38 jum) wara sostituzzjoni ta' ġenb jew minn 10 ijiem sa 14-il jum wara sostituzzjoni ta' rkoppa. Għal pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali li jkun f'riskju ta' attakk ta' puplesija jew ta' emboli tad-demmi, id-doża rakkomandata hija ta' 5 mg darbtejn kuljum.

Għall-kura ta' trombozi tal-vini fondi u ta' emboliżmu pulmonari, id-doża rakkomandata hi ta' 10 mg darbtejn kuljum għall-ewwel ġimgħa, segwita b'5 mg darbtejn kuljum għal tal-anqas tliet xhur. Biex tiġi pprevenuta r-rikorrenza tat-trombozi tal-vini fondi u l-emboliżmu pulmonari, id-doża rakkomandata hi ta' 2.5 mg darbtejn kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eliquis, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Eliquis?

Il-pazjenti li jkun se jsirilhom intervent kirurġiku għal sostituzzjoni ta' ġenb jew ta' rkoppa, jew li ma jistgħux jiċċaqilqu mis-sodda, li jkunu f'riskju kbir li jiffurmaw lhom emboli tad-demem fil-vini, li jistgħu jkunu perikolużi u saħansitra fatali jekk jinxterdu ma' partijiet oħra tal-ġisem, bħal fil-pulmuni. Bl-istess mod, pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali jkunu f'riskju kbir li jiffurmaw lhom emboli fil-qalb, li jistgħu jilħqu l-moħħ fejn dawn jistgħu jikkawżaw attakk ta' puplesija

Is-sustanza attiva f'Eliquis, apixaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija fattur fundamentali fil-proċess tal-koagulazzjoni. Billi timblokka l-fattur Xa, tnaqqas il-livelli ta' trombina fid-demem, li jnaqqas ir-riskju li fl-arterji u fil-vini jiffirumaw l-emboli tad-demem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Eliquis li ħarġu mill-istudji?

Eliquis kien effettiv fil-prevenzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini wara sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 8,464 pazjent. Fiż-żewġ studji, Eliquis ġie mqabbel ma' enossaparina (medicina oħra użata għall-prevenzjoni tal-emboli tad-demem). L-effettività tal-medicina ġiet imkejla permezz tan-numru ta' pazjenti li jew kellhom problemi relatati ma' koagulazzjoni fil-vini jew li mietu minħabba kwalunkwe kawża matul il-perjodu tal-kura. F'pazjenti li kienu qed jagħmlu intervent kirurġiku ta' sostituzzjoni ta' ġenb, 1.4 % tal-pazjenti li lestew il-kura b'Eliquis (27 minn 1,949) kellhom avveniment ta' koagulazzjoni jew mietu minħabba kwalunkwe kawża, meta mqabbel ma' 3.9 % (74 minn 1,917) tal-pazjenti li jieħdu l-enossaparina. F'pazjenti li kienu qed jagħmlu intervent kirurġiku ta' rkoppa, in-numru korrispondenti kien 15 % (147 minn 976) għal Eliquis meta mqabbel ma' 24 % (243 minn 997) għal enossaparina.

Eliquis intwera wkoll li huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' attacchi ta' puplesija u emboli tad-demem arterjali f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali f'żewġ studji ewlenin: tal-ewwel (fi 18,201 pazjent) qabbel Eliquis ma' medicina oħra, warfarina, filwaqt li t-tieni (f'5,598 pazjent) qabbel Eliquis ma' aspirina. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' attacchi ta' puplesija jew avvenimenti ta' koagulazzjoni li seħħew matul il-kura. Fl-istudju li qabbel Eliquis ma' warfarina, 1.3 % tal-pazjenti li jieħdu Eliquis kull sena kellhom attakk ta' puplesija jew avveniment ta' koagulazzjoni meta mqabbel ma' 1.6 % tal-pazjenti li jieħdu warfarina. Ir-rati annwali fit-tieni studju kienu 1.6 % għall-pazjenti li jieħdu Eliquis u 3.6 % għall-pazjenti li jieħdu aspirina.

Eliquis kien effettiv ukoll biex jikkura t-trombozi f'vini fondi u l-emboliżmu pulmonari u biex jipprevjeni r-rikorrenza tagħhom fiż-żewġ studji ewlenin. Fl-istudju dwar il-kura mwettaq fuq 5,395 pazjent, Eliquis tqabbel ma' enossaparina segwit minn warfarina; bil-kejl ewlieni tal-effikaċja jkun ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li jew kellhom emboli tad-demem fil-vini tas-saqajn jew fil-pulmuni jew mietu matul il-perjodu tal-kura. 2.3 % tal-pazjenti kkurati b'Eliquis kellhom embolu tad-demem jew mietu, meta mqabbel ma' 2.7 % tal-pazjenti kkurati b'enossaparina flimkien ma' warfarina, li juri li Eliquis kien effettiv daqs il-kura tal-komparatur.

Fl-istudju ta' prevenzjoni f'2,482 pazjent, Eliquis tqabbel ma' placebo (kura finta) u l-effettività tiegħu ġiet imkejla billi ġie osservat in-numru ta' pazjenti li jew kellhom problemi relatati ma' koagulazzjoni fil-vini jew li mietu bi kwalunkwe kawża matul il-kura. 2.3 % tal-pazjenti li jieħdu Eliquis (2.5 mg darbejn kuljum) esperjenzaw embolu tad-demem jew mietu, meta mqabbel ma' 9.3 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Eliquis?

L-aktar effetti sekondarji frekwenti b'Eliquis (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma anemija (numru baxx ta' ċelloli ħomor fid-demm, emorraġija (fsada), ematoma (ġbir ta' demm taħt il-ġilda), kontużjoni (tbenġil), nawża (tħossok marid), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), epistassi (fsada fl-immieħer), ematurija (demm fl-awrina), għadd baxx ta' pjastrini fid-demm (tromboċitopenja) testijiet tad-demm li juru żieda fl-alanina aminotransferaži u fil-gamma-glutamyltransferase u raxx. Uħud minn dawn l-effetti sekondarji ma jidhrux fl-uži kollha ta' Eliquis.

Eliquis ma għandux jintuża fuq pazjenti li jbatu mill-fsada, jew li huma morda b'mard tal-fwied li jwassal għal problemi b'koagulazzjoni u riskju akbar ta' fsada. Barra minn hekk, il-medicina ma għandhiex tintuża fuq pazjenti b'kundizzjonijiet li jqegħduhom f'riskju ta' fsada maġġuri, bħal ulċera fl-imsaren, jew fuq pazjenti li jkunu qed jiġu trattati b'medicini antikoagulanti oħra ħlief f'ċirkostanzi speċifiċi (ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Eliquis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eliquis **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Eliquis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Eliquis?

Il-kumpanija li tqiegħed Eliquis fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura li mistennija jippreskrivu Eliquis li jindirizza r-riskju ta' fsada matul il-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eliquis.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Eliquis tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Eliquis jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa tiġi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Eliquis

Eliquis ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Mejju 2011.

Aktar informazzjoni fuq Eliquis tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 09-2014.