



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lixiana (edossaban)

Ħarsa ġenerali lejn Lixiana u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Lixiana u għal xiex jintuża?

Lixiana huwa mediċina antikoagulanti (mediċina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża fl-adulti:

- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn emboli tad-demem fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (emboli tad-demem f'organi oħrajn) f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb). Jintuża f'pazjenti li għandhom fattur ta' riskju wieħed jew aktar, bħal pressjoni tad-demem baxxa, dijabete, insuffiċjenza kardijaka, kellihom puplesija fil-passat, jew ikollhom 75 sena jew aktar;
- biex jikkura trombozi fil-vini fondi (DVT, embolu tad-demem ġo vina fonda, ġeneralment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (embolu fil-važu li jissupplixxi lill-pulmuni), u biex jipprevjeni li jerġa' jkun hemm DVT u emboliżmu pulmonari.

Lixiana fih is-sustanza attiva edossaban.

Kif jintuża Lixiana?

Lixiana jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża tas-soltu hija 60 mg darba kuljum iżda d-doži jistgħu jiġu aġġustati għall-funzjoni tal-kliwi, piż tal-ġisem baxx jew f'dawk li qegħdin jiehdu wkoll ċerti mediċini (magħrufa bħala inibituri P-gp) li jistgħu jinterferixxu mat-tneħħija tal-edossaban mill-ġisem. Jaf ikollhom bżonn isiru aġġustamenti fid-doża f'pazjenti li jinqalbu minn Lixiana għal mediċini antikoagulanti oħrajn jew bil-kontra. Il-kura titkompla waqt li l-benefiċċju huwa akbar mir-riskju ta' fsada, li jiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u kwalunkwe fattur ta' riskju eżistenti. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lixiana, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lixiana?

Is-sustanza attiva f'Lixiana, l-edossaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija essenzjali għall-koagulazzjoni. Billi timblokka l-fattur Xa, il-mediċina tnaqqas il-livelli ta' trombina fid-demem, li tgħin biex tikkura l-emboli u tnaqqas ir-riskju li dawn jiffurmaw fl-arterji u l-vini u twassal għal DVT, emboliżmu pulmonari, puplesija jew ħsara oħra fl-organi.



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

Lixiana ntwerha li huwa effikaċi daqs l-antikoagulant standard warfarin biex jipprevjeni puplesija u emboliżmu sistemiku f'pazjenti b'fibrillazzjoni atriġali. L-effetti kienu studjati fi studju ewlieni wieħed, li involva aktar minn 21,000 pazjent għal medja ta' sentejn u nofs. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rata ta' puplesija jew emboliżmu sistemiku fost il-pazjenti kull sena. L-ewwel emboliżmu sistemiku jew puplesija seħħew f'madwar 1.2 % ta' dawk li ngħataw dożi standard ta' Lixiana u 1.5 % ta' dawk li ngħataw warfarin rispettivament. Meta ntużat definizzjoni rrakkomandata oħra tat-tip ta' puplesija, kien hemm emboliżmu jew puplesija minħabba emboli tad-demem f'0.9 % tal-pazjenti li ngħataw Lixiana u 1 % ta' dawk li ngħataw warfarin. Kien hemm xejra għal riżultati aħjar f'pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi minn dawk li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom kienet normali.

Fil-kura u l-prevenzjoni tal-emboli tad-demem f'pazjenti b'DVT jew b'emboliżmu pulmonari, Lixiana nstab ukoll li huwa effikaċi daqs warfarin, fi studju li involva aktar minn 8,200 pazjent. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom episodju ieħor ta' DVT jew emboliżmu pulmonari matul il-perjodu tal-istudju. Episodji oħrajn kienu osservati f'130 minn 4,118-il pazjent li ngħataw edossaban (3.2 %) u f'146 minn 4,122 li ngħataw warfarin (3.5 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lixiana?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lixiana (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni) huma fsada fl-immnieher (espistassi), demm fl-awrina (ematurja) u anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem). Il-fsada tista' sseħħ fi kwalunkwe sit u tista' tkun severa jew saħansitra fatali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Lixiana, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lixiana ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom fsada attiva, għandhom mard tal-fwied li jaffettwa l-koagulazzjoni, għandhom pressjoni tad-demem għolja u severa mhux ikkontrollata jew li għandhom kundizzjoni li tpoġġihom f'riskju sinifikanti ta' fsada kbira. Lanqas ma għandu jintuża f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu jew f'pazjenti li qegħdin jiġu kkurati wkoll b'antikoagulant ieħor. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lixiana ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lixiana huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-mediċina ntweriet li hija tal-anqas effikaċi daqs warfarin biex tnaqqas ir-rati ta' puplesija f'pazjenti b'fibrillazzjoni atriġali u fil-prevenzjoni ta' aktar episodji ta' DVT jew emboliżmu pulmonari.

Fir-rigward tas-sigurtà, b'mod ġenerali r-riskju ta' fsada serja bħal fsada fil-moħħ tnaqqas meta mqabbel ma' warfarin, għalkemm jaf ikun hemm anqas differenza meta l-kura b'warfarin tkun ġestita sew. Għalkemm kien hemm riskju akbar ta' fsada mill-mukoża (tessuti li jiksu l-kavitajiet tal-ġisem bħall-immnieher, il-musrana u l-vaġina), l-Aġenzija kkunsidrat li r-riskju jista' jiġi ġestit b'miżuri xierqa.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Lixiana fis-suq ser tipprovdi materjal edukattiv għal tobba li jippreskrivu l-mediċina u kard ta' twissija għall-pazjenti, bl-ispejgazzjoni tar-riskji ta' fsada bil-mediċina u kif għandhom jiġu ġestiti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Lixiana.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lixiana hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lixiana huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lixiana

Lixiana rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Ġunju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Lixiana tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.