

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

Ondexxya (*andeksanet alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Ondexxya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ondexxya u għal xiex jintuża?

Ondexxya huwa mediċina li tintuża biex twaqqaf tnixxija ta' demm ta' periklu għall-ħajja jew mhux ikkontrollata fl-adulti li jieħdu l-mediċini antikoagulant apixaban jew rivaroxaban.

Ondexxya fih is-sustanza attiva andeksanet alfa.

Kif jintuża Ondexxya?

Ondexxya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża l-isptar biss.

Ondexxya jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina għal madwar sagħtejn u nofs. Id-doża tiddependi fuq liema kienet l-aħħar doża tal-antikoagulant u meta l-pazjent ħadha.

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

Kif jaħdem Ondexxya?

L-andeksanet alfa, is-sustanza attiva f'Ondexxya, taġixxi bħala mira tan-nasba għal antikoagulant msejġha inibituri tal-fattur Xa bħal apixaban u rivaroxaban. Dawn l-antikoagulant jaħdmu billi jimblukaw il-fattur Xa, proteina naturali li tgħin id-demm jagħqad. Meta jingħata Ondexxya, l-antikoagulant jeħlu ma' andeksanet alfa minflok, u ma jkunux disponibbli aktar biex jimblukaw il-fattur Xa. Bħala riżultat, it-tnixxija eċċessiva ta' demm ikkawżata mill-antikoagulant titnaqqas.

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

Żewġ studji ewlenin sabu lil Ondexxya effettiv f'voluntiera b'saħħithom li ħadu apixaban jew rivaroxaban, żewġ antikoagulant li jimblukaw l-effett tal-fattur Xa.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-"attività antifattur Xa" (kejl ta' kemm il-fattur naturali Xa huwa mblukkat sew b'antikoagulant). Fl-ewwel studju, li jinvolvi persuni li kienu ħadu apixaban, id-doża sħiħa ta' Ondexxya naqqset l-attività tal-antifattur Xa bi 92 % bħala medja fi 23 persuna meta mqabbla ma' 33 % fi 8 persuni li rċewew placebo (kura finta). Fit-tieni studju, li jinvolvi persuni li kienu

ħadu rivaroxaban, id-doġa sħiħa ta' Ondexxa naqqset l-attività tal-antifattur Xa b'97 % bħala medja f'26 persuna, meta mqabbla ma'45 % fi 13-il persuna li rċewew placebo.

Studju ieħor li għadu għaddej kien jinvolvi pazjenti li kienu qed jieħdu inibitur antikoagulanti tal-fattur Xa li kellhom tnixxija kbira ta' demm . Wara l-kura b'Ondexxa, l-attività tal-antifattur Xa tnaqqset b'medja ta' 90 % fi 83 pazjent li kienu qed jieħdu apixaban u bi 78 % f'70 pazjent li kienu qed jieħdu rivaroxaban.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ondexxa?

Abbażi ta' studji f'voluntiera b'saħħithom, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ondexxa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma fwawar, sħanat, it-tnejn li huma relatati mal-infużjoni tal-medicina, u žieda b'ħajja qasira f'livelli ta' ċerti proteini li jindikaw koagulazzjoni tad-demm. F'pazjenti li kien qed ikollhom tnixxija ta' demm, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jaffettwaw madwar persuna 1 minn kull 10) kienu tromboemboliżmu (problemi minħabba emboli fil-vażijiet tad-demm bħal vini mblukkati, attakk tal-qalb u puplesija) u deni.

Ondexxa m'għandux jintuża f'pazjenti allergiċi għall-proteini tal-ħamster. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ondexxa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ondexxa għie awtorizzat fl-UE?

Abbażi ta' studji f'voluntiera b'saħħithom u data preliminari minn studji fil-pazjenti, Ondexxa instab li kien effettiv għat-tnaqqis tal-attività tal-antifattur Xa f'dawk li jieħdu antikoagulanti li jimblukaw il-fattur Xa (inibituri tal-fattur Xa).

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnutat li ma ġiex stabbilit li l-attività tal-antifattur Xa tista' tintuża bħala miżura affidabbli għat-tnaqqis tat-tnixxija ta' demm u li ma kienx hemm biżżejjed evidenza dwar l-użu ta' Ondexxa biex treġġa' lura l-effetti ta' edoxaban, inibitur ieħor tal-fattur Xa.

Il-pazjenti kkurati b'Ondexxa, speċjalment dawk li għandhom aktar minn 75 sena, jistgħu jkunu f'riskju ogħla ta' tromboemboliżmu.

Madankollu, l-Aġenzija nnutat ukoll il-ħtieġa medika mhux issodisfata li twaqqaf tnixxija ta' demm ta' periklu għall-ħajja jew mhux ikkontrollata kkawżata mill-inibituri tal-fattur Xa. Barra minn hekk, id-data pprovduta, inkluża xi data dwar tnixxija mnaqqsa ta' demm, tqieset bħala promettenti. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ondexxa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ondexxa ngħata 'awtorizzazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovd. Kull sena, l-Aġenzija ser tirrevedi kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali ser tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Ondexxa?

Minħabba li Ondexxa ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Ondexxa fis-suq se tipprovd evidenza minn studji f'pazjenti bi tnixxija kbira ta' demm biex b'mod affidabbli torbot attività tal-antifattur Xa mal-abbiltà li twaqqaf it-tnixxija ta' demm u biex tiċċara r-riskju ta' tromboemboliżmu. Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex tikseb aktar informazzjoni dwar l-effetti u l-livelli ta' Ondexxa fid-demm u biex tikkonferma r-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Ondexxya.

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

Informazzjoni oħra dwar Ondexxya

Aktar informazzjoni dwar Ondexxya tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2019.