



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528779/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Een overzicht van Eliquis en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Eliquis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eliquis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bij volwassenen na een heup- of knie vervangende operatie veneuze trombo-embolie (bloedstolsels in de aderen) te voorkomen. Het middel wordt ook bij volwassenen gebruikt ter behandeling van diepe veneuze trombose (een bloedstolsel in een diepe ader, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat dat de longen van bloed voorziet), alsmede ter voorkoming van het opnieuw optreden van diep-veneuze trombose en van longembolie.

Daarnaast wordt Eliquis gebruikt ter voorkoming van een beroerte (veroorzaakt door bloedstolsels in de hersenen) en bloedstolsels in andere organen bij patiënten met atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart). Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie een of meerdere risicofactoren zijn vastgesteld, zoals een eerdere beroerte, hoge bloeddruk, diabetes, hartfalen of een leeftijd van 75 jaar of ouder.

Eliquis bevat de werkzame stof apixaban.

Hoe wordt Eliquis gebruikt?

Eliquis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (2,5 mg, 5 mg).

Bij patiënten bij wie een heup of knie is vervangen, moet de behandeling met Eliquis 12 tot 24 uur na de operatie worden gestart. De aanbevolen dosering is één tablet van 2,5 mg tweemaal per dag, in te nemen via de mond, meestal gedurende ruim een maand (32 tot 38 dagen) na vervanging van een heup of gedurende 10 tot 14 dagen na vervanging van een knie. Voor patiënten met atriumfibrillatie met risico op een beroerte of bloedstolsels is de aanbevolen dosering 5 mg tweemaal per dag.

Voor de behandeling van diepe veneuze trombose en longembolie is de aanbevolen dosering 10 mg tweemaal daags gedurende de eerste week, gevolgd door 5 mg tweemaal daags gedurende ten minste 3 maanden. Om te voorkomen dat diepe veneuze trombose en longembolie opnieuw optreden, is de aanbevolen dosering 2,5 mg tweemaal daags.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Eliquis.



Hoe werkt Eliquis?

Bij patiënten die een heup- of knievervangingsoperatie ondergaan, die recent een trauma hebben gehad, of bij bedlegerige patiënten is er een groot risico dat zich in de aders bloedstolsels vormen, die gevaarlijk en zelfs dodelijk kunnen zijn indien ze zich naar een ander gedeelte van het lichaam verplaatsen, zoals de longen. Op dezelfde manier lopen patiënten met atriumfibrillatie een ernstig risico op vorming van bloedstolsels in het hart, die de hersenen kunnen bereiken en daar een beroerte kunnen veroorzaken.

De werkzame stof in Eliquis, apixaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat het factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door factor Xa te blokkeren, vermindert het middel de concentratie trombine in het bloed, wat het risico vermindert dat er bloedstolsels in de slagaders en aders ontstaan.

Welke voordelen bleek Eliquis tijdens de studies te hebben?

Eliquis was in twee hoofdstudies onder in totaal 8 464 patiënten werkzaam bij het voorkomen van bloedstolsels in de aderen na een heup- of knieveranging. In beide studies werd Eliquis vergeleken met enoxaparine (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen). De werkzaamheid van het geneesmiddel werd gemeten door te kijken naar het aantal patiënten dat tijdens de behandelingsperiode problemen met stolling in de aderen had of overleed door wat voor oorzaak dan ook. Bij patiënten die een heupvervanging ondergingen was bij 1,4% van de patiënten die de behandeling met Eliquis voltooiden (27 van de 1 949) sprake van een stollingsprobleem of overlijden door wat voor oorzaak dan ook, tegenover 3,9% (74 van de 1 917) van de patiënten die enoxaparine innamen. Bij patiënten die een knievervanging ondergingen waren de corresponderende cijfers 15% (147 van de 976) voor Eliquis, tegenover 24% (243 van de 997) voor enoxaparine.

Eliquis bleek ook werkzaam te zijn bij het voorkomen van beroertes en bloedstolsels in de slagaders bij patiënten met atriumfibrillatie in twee hoofdstudies: bij de eerste studie (onder 18 201 patiënten) werd Eliquis vergeleken met een ander geneesmiddel, warfarine, terwijl Eliquis bij de tweede studie (onder 5 598 patiënten) werd vergeleken met aspirine. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid was het aantal beroertes of stollingsvoorvallen dat zich tijdens de behandeling voordeed. In de studie waarbij Eliquis met warfarine werd vergeleken, was bij 1,3% van de patiënten die Eliquis innamen elk jaar sprake van een beroerte of stollingsvoorval, tegenover 1,6% van de patiënten die warfarine innamen. In de tweede studie bedroegen de cijfers op jaarbasis 1,6% voor de patiënten die Eliquis innamen en 3,6% voor de patiënten die aspirine innamen.

In twee hoofdstudies was Eliquis ook werkzaam bij het behandelen van diepe veneuze trombose en longembolie en bij het voorkomen dat deze opnieuw optraden. In de behandelingsstudie die bij 5 395 patiënten werd uitgevoerd, werd Eliquis vergeleken met enoxaparine gevolgd door warfarine; de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat tijdens de behandelingsperiode bloedstolsels in de aderen van de benen of longen kreeg of als gevolg hiervan overleed. Van de met Eliquis behandelde patiënten kreeg 2,3% een stolsel of overleed, tegenover 2,7% van de patiënten die werden behandeld met enoxaparine plus warfarine, waaruit blijkt dat Eliquis even werkzaam was als de vergelijkingsbehandeling.

In de preventiestudie bij 2 482 patiënten werd Eliquis vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en werd de werkzaamheid van het middel gemeten door te kijken naar het aantal patiënten dat tijdens de behandeling problemen in verband met stolling in de aderen had of door wat voor oorzaak dan ook overleed. Onder de patiënten die Eliquis (2,5 mg tweemaal daags) innamen was

bij 2,3% sprake van een stolsel of overlijden, tegenover 9,3% van de patiënten die een placebo innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Eliquis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Eliquis (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn bloedarmoede (lage aantallen rode bloedcellen), hemorragie (bloedingen), hematoom (ophoping van bloed onder de huid), contusie (bloeduitstorting), misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), neusbloedingen, hematurie (bloed in de urine), lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenie), bloedtests waaruit verhoging van alanine-aminotransferase en gamma-glutamyltransferase blijkt en huiduitslag. Sommige van deze bijwerkingen worden niet bij alle toepassingen van Eliquis waargenomen.

Eliquis mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve bloeding of die leverziekte hebben die tot problemen met de bloedstolling en een verhoogd risico op bloedingen leidt. Het geneesmiddel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen waardoor ze een risico op ernstige bloedingen lopen, zoals een darmzweer, of bij patiënten die worden behandeld met andere antistollingsmiddelen, behalve in specifieke omstandigheden (zie samenvatting van de productkenmerken).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Eliquis.

Waarom is Eliquis geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eliquis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eliquis te waarborgen?

De firma die Eliquis in de handel brengt zal professionele zorgverleners die Eliquis naar verwachting gaan voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal waarin gewezen wordt op het risico op bloedingen tijdens de behandeling.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Eliquis zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Eliquis continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Eliquis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Eliquis

Eliquis heeft op 18 mei 2011 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Eliquis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2014.