



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528780/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apiksaban*)

Przegląd wiedzy na temat leku Eliquis i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Eliquis i w jakim celu **się** go stosuje

Eliquis jest lekiem stosowanym w zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (skrzepy krwi w żyłach) u osób dorosłych, u których przeprowadzono zabieg wymiany stawu biodrowego lub kolanowego. U osób dorosłych lek stosuje się również w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (skrzepu w żyłę głębokiej, zwykle w nodze) i zatorowości płucnej (skrzepu w naczyniu krwionośnym dostarczającym krew do płuc) oraz w zapobieganiu nawrotom tych chorób.

Dodatkowo lek Eliquis stosuje się w zapobieganiu udarowi (spowodowanemu przez zakrzepy w mózgu) oraz zakrzepom krwi w innych organach u osób dorosłych z migotaniem przedsionków (nieregularne szybkie skurcze górnych komór serca). Lek stosuje się u pacjentów, u których występuje co najmniej jeden czynnik ryzyka, taki jak przebyty udar, podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, niewydolność serca lub wiek powyżej 75 lat.

Lek Eliquis zawiera substancję czynną apiksaban.

Jak **stosować** lek Eliquis

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (2,5 mg, 5 mg).

W przypadku pacjentów, u których przeprowadzono zabieg wymiany stawu biodrowego lub kolanowego, leczenie produktem Eliquis należy rozpocząć od 12 do 24 godzin po operacji. Zalecana dawka to jedna tabletka 2,5 mg przyjmowana doustnie dwa razy na dobę, zwykle dłużej niż przez jeden miesiąc (32 do 38 dni) po zabiegu wymiany stawu biodrowego lub przez 10 do 14 dni po zabiegu wymiany stawu kolanowego. U pacjentów z migotaniem przedsionków, u których występuje ryzyko udaru lub zakrzepów krwi, zalecana dawka to 5 mg przyjmowane dwa razy na dobę.

W przypadku leczenia zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej zalecana dawka wynosi 10 mg dwa razy na dobę przez pierwszy tydzień, a następnie 5 mg dwa razy na dobę przez co najmniej 3 miesiące. W celu zapobiegania nawrotom zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej zaleca się dawkę 2,5 mg dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Eliquis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Eliquis

U pacjentów przechodzących zabieg wymiany stawu biodrowego lub kolanowego po niedawno przeżytym urazie lub zmuszonych do pozostania w łóżku występuje wysokie ryzyko powstania w żyłach zakrzepów, które mogą być niebezpieczne lub nawet zagrażające życiu, jeśli przemieszczą się do innych części organizmu, np. do płuc. Podobnie u pacjentów z migotaniem przedsionków występuje wysokie ryzyko powstania zakrzepów w sercu, które mogą dotrzeć do mózgu, gdzie mogą spowodować udar.

Substancja czynna leku Eliquis, apiksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa — enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez zablokowanie czynnika Xa poziom trombiny spada, co zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów w tętnicach i żyłach.

Korzyści ze stosowania leku Eliquis wykazane w badaniach

Lek Eliquis był skuteczny w zapobieganiu zakrzepom krwi w żyłach po zabiegu wymiany stawu biodrowego lub kolanowego w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 8464 pacjentów. W obydwu badaniach lek Eliquis porównywano z enoksaparyną (inny lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom). Skuteczność leku mierzono, oceniając liczbę pacjentów, u których wystąpiły żylne choroby zakrzepowo-zatorowe lub którzy zmarli z jakiegokolwiek przyczyny w trakcie leczenia. Wśród pacjentów, u których wykonano zabieg wymiany stawu biodrowego, u 1,4% osób (27 z 1949), którzy ukończyli leczenie produktem Eliquis, doszło do zdarzeń zakrzepowych lub do zgonu z jakiegokolwiek przyczyny, w porównaniu z 3,9% (74 z 1917) pacjentów przyjmujących enoksaparynę. U pacjentów, u których wykonano zabieg wymiany stawu kolanowego, było to odpowiednio 15% (147 z 976) w przypadku leku Eliquis i 24% (243 z 997) w przypadku enoksaparyny.

Eliquis okazał się również skuteczny w zapobieganiu udarom i zakrzepom tętnicznym u pacjentów z migotaniem przedsionków w dwóch badaniach głównych: w pierwszym badaniu (z udziałem 18201 pacjentów) porównywano lek Eliquis z innym lekiem – warfaryną, natomiast w drugim badaniu (z udziałem 5598 pacjentów) porównywano lek Eliquis z aspiryną. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na liczbie udarów lub zdarzeń zakrzepowych, do których doszło w trakcie leczenia. W badaniu porównującym Eliquis z warfaryną u 1,3% pacjentów przyjmujących Eliquis doszło do udaru lub zdarzenia zakrzepowego rocznie w porównaniu z 1,6% pacjentów przyjmujących warfarynę. Roczne wyniki w drugim badaniu wynosiły 1,6% w przypadku pacjentów przyjmujących lek Eliquis i 3,6% w przypadku pacjentów przyjmujących aspirynę.

Lek Eliquis był również skuteczny w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz w zapobieganiu nawrotom tych chorób w dwóch badaniach głównych. W badaniu obejmującym leczenie, przeprowadzonym u 5395 pacjentów, lek Eliquis porównano z enoksaparyną, a następnie z warfaryną; główne kryterium oceny skuteczności leczenia opierało się na liczbie pacjentów, u których wystąpiły zakrzepy w żyłach nóg lub płuc lub którzy zmarli z tego powodu w trakcie leczenia. Zakrzepy lub śmierć wystąpiły u 2,3% pacjentów leczonych produktem Eliquis w porównaniu z 2,7% pacjentów leczonych enoksaparyną i warfaryną, co wskazuje na taką samą skuteczność leku Eliquis i leczenia porównawczego.

W badaniu obejmującym zapobieganie, przeprowadzonym u 2482 pacjentów, lek Eliquis porównano z placebo (leczenie pozorowane), a jego skuteczność zmierzono na podstawie liczby pacjentów, u których wystąpiły problemy związane z zakrzepami żył lub którzy zmarli z dowolnego powodu w trakcie leczenia. Zakrzepy lub śmierć wystąpiły u 2,3% pacjentów przyjmujących lek Eliquis (2,5 mg dwa razy na dobę) w porównaniu z 9,3% pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Eliquis

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Eliquis (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), krwotok (krwawienie), krwiak (nagromadzenie krwi pod skórą), stłuczenia, nudności (mdłości), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), krwawienie z nosa, krwiomocz (krew w moczu), małopłytkowość (trombocytopenia), podwyższone stężenie aminotransferazy alaninowej i gammaglutamylotransferazy obserwowane w badaniach krwi oraz wysypka skórna. Niektóre z tych działań niepożądanych nie są obserwowane w przypadku wszystkich zastosowań leku Eliquis.

Leku Eliquis nie wolno stosować u pacjentów z czynnym krwawieniem lub z chorobą wątroby objawiającą się problemami z krzepnięciem krwi lub podwyższonym ryzykiem krwawienia. Leku nie wolno również stosować u pacjentów w stanach, w których występuje ryzyko poważnego krwotoku, np. z wrzodami w jelitach, ani u pacjentów leczonych innymi lekami przeciwzakrzepowymi z wyjątkiem określonych okoliczności (zob. charakterystykę produktu leczniczego).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Eliquis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Eliquis w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Eliquis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eliquis

Firma, która wprowadza lek Eliquis do obrotu, dostarczy materiały informacyjne dla personelu medycznego przepisującego ten lek, zawierające informacje dotyczące ryzyka wystąpienia krwawienia w trakcie leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Eliquis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Eliquis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Eliquis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Eliquis

Lek Eliquis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 maja 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Eliquis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2014.