



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondexxya (*andexanet alfa*)

Um resumo sobre Ondexxya e porque está autorizado na UE

### O que é Ondexxya e para que é utilizado?

Ondexxya é um medicamento utilizado para parar a ocorrência de hemorragias não controladas ou potencialmente fatais em adultos que tomam os medicamentos anticoagulantes apixabano ou rivaroxabano.

Ondexxya contém a substância ativa andexanet alfa.

### Como se utiliza Ondexxya?

Ondexxya só pode ser obtido mediante receita médica e só pode ser usado em ambiente hospitalar.

Ondexxya é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante cerca de 2,5 horas. A dose depende da última dose do anticoagulante e do momento em que o doente a tomou.

Para mais informações sobre a utilização de Ondexxya, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Ondexxya?

A substância ativa de Ondexxya, andexanet alfa, age como um engodo para os anticoagulantes designados inibidores do fator Xa, tais como o apixabano e o rivaroxabano. Estes anticoagulantes funcionam bloqueando o fator Xa, uma proteína natural que ajuda o sangue a coagular. Quando Ondexxya é administrado, os anticoagulantes ligam-se à andexanet alfa e deixam de estar disponíveis para bloquear o fator Xa. Consequentemente, a hemorragia excessiva provocada pelos anticoagulantes é reduzida.

### Quais foram os benefícios demonstrados por Ondexxya durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram a eficácia de Ondexxya em voluntários saudáveis que tomaram apixabano ou rivaroxabano, dois anticoagulantes que bloqueiam o efeito do fator Xa.

O principal parâmetro de eficácia foi a redução da «atividade anti-FXa» (uma medida do grau de bloqueio do fator Xa natural por um anticoagulante). No primeiro estudo, que incluiu pessoas que tomaram apixabano, a dose total de Ondexxya reduziu a atividade anti-FXa em 92 %, em média, em

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



23 pessoas, em comparação com 33 % em 8 pessoas que receberam o placebo (um tratamento simulado). No segundo estudo, que incluiu pessoas que tomaram rivaroxabano, a dose total de Ondexxya reduziu a atividade anti-FXa em 97 %, em média, em 26 pessoas, em comparação com 45 % em 13 pessoas que receberam o placebo.

Um outro estudo em curso incluiu doentes que tomaram um anticoagulante inibidor do fator Xa que sofreram hemorragias graves. Após o tratamento com Ondexxya, a atividade anti-FXa foi reduzida, em média, 90 % em 83 doentes que tomaram apixabano e em 78 % em 70 doentes que tomaram rivaroxabano.

## **Quais são os riscos associados a Ondexxya?**

Com base em estudos realizados em voluntários saudáveis, os efeitos secundários mais frequentes associados a Ondexxya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são rubor e sensação de calor, ambos relacionados com a infusão do medicamento, e um aumento passageiro do nível de algumas proteínas que indicam a coagulação do sangue. Nos doentes com hemorragias, os efeitos secundários mais frequentes (que afetam cerca de 1 em cada 10 pessoas) foram tromboembolismo (problemas causados por coágulos de sangue em vasos sanguíneos, tais como veias bloqueadas, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral) e febre.

Ondexxya é contraindicado em doentes alérgicos a proteínas de hamster. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ondexxya, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que está Ondexxya autorizado na UE?**

Com base em estudos realizados em voluntários saudáveis e em dados preliminares de estudos em doentes, Ondexxya foi considerado eficaz na redução da atividade anti-FXa nos indivíduos que tomam anticoagulantes que bloqueiam o fator Xa (inibidores do fator Xa).

A Agência Europeia de Medicamentos observou que não ficou demonstrado que a atividade anti-FXa possa ser utilizada como medida fiável para hemorragias reduzidas e que não existiam provas suficientes da utilização de Ondexxya para a reversão dos efeitos do edoxabano, outro inibidor do fator Xa.

Os doentes tratados com Ondexxya, especialmente os de idade superior a 75 anos, podem estar sujeitos a um risco mais elevado de tromboembolismo.

No entanto, a Agência observou igualmente a necessidade médica não atendida de impedir a ocorrência de hemorragias não controladas ou potencialmente fatais causadas pelos inibidores do fator Xa. Além disso, os dados fornecidos, incluindo alguns dados sobre hemorragias reduzidas, foram considerados promissores. A Agência concluiu que os benefícios de Ondexxya são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Ondexxya uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Ondexxya?**

Uma vez que Ondexxya recebeu uma autorização condicional, a empresa que comercializa o Ondexxya fornecerá resultados de estudos em doentes com hemorragias graves que permitam relacionar com

fiabilidade a atividade anti-FXa com a capacidade de estancar hemorragias e clarificar o risco de tromboembolismo. A empresa irá também realizar estudos para obter mais informações sobre os efeitos e os níveis no sangue de Ondexxya e confirmar as recomendações de dosagem.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ondexxya?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde para a utilização segura e eficaz de Ondexxya.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ondexxya são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ondexxya são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Ondexxya**

Mais informações sobre Ondexxya podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2019.