

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

Ondexxya (*andexanet alfa*)

O prezentare generală a Ondexxya și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Ondexxya și pentru ce se utilizează?

Ondexxya este un medicament utilizat pentru oprirea sângerărilor necontrolate sau care pun viața în pericol la adulți care iau medicamentele anticoagulante apixaban sau rivarxaban.

Ondexxya conține substanța activă andexanet alfa.

Cum se utilizează Ondexxya ?

Ondexxya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai în spital.

Ondexxya se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de aproximativ 2,5 ore. Doza depinde de cea mai recentă doză de anticoagulant și de momentul în care pacientul a luat această doză.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ondexxya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ondexxya?

Andexanet alfa, substanța activă din Ondexxya, acționează ca momeală pentru anticoagulante, numite inhibitori ai factorului Xa, cum ar fi apixaban și rivaroxaban. Aceste anticoagulante acționează prin blocarea factorului Xa, o proteină naturală care ajută la coagularea sângelui. Când se administrează Ondexxya, anticoagulantele se atașează în schimb de andexanet alfa și nu mai pot bloca factorul Xa. Drept urmare, se reduce sângerarea excesivă cauzată de anticoagulante.

Ce beneficii a prezentat Ondexxya pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat eficacitatea Ondexxya la voluntari sănătoși care au luat fie apixaban, fie rivaroxaban, două anticoagulante care blochează efectul factorului Xa.

Principala măsură a eficacității a fost reducerea „activității anti-factor Xa” (o măsură care indică cât de bine blochează un anticoagulant factorul natural Xa). În primul studiu, care a cuprins persoane care luaseră apixaban, întreaga doză de Ondexxya a redus activitatea anti-factor Xa, în medie, cu 92 % la

23 de persoane, față de 33 % la 8 persoane care primiseră placebo (un tratament inactiv). În al doilea studiu, care a cuprins persoane care luaseră rivaroxaban, întreaga doză de Ondexxya a redus activitatea anti-factor Xa, în medie, cu 97 % la 26 de persoane, față de 45 % la 13 persoane care primiseră placebo.

Un alt studiu este în curs de desfășurare la pacienți care iau un anticoagulant inhibitor al factorului Xa și care au avut sângerări majore. După tratamentul cu Ondexxya, activitatea anti-factor Xa a scăzut, în medie, cu 90 % la 83 de pacienți care luau apixaban, și cu 78 % la 70 de pacienți care luau rivaroxaban.

Care sunt riscurile asociate cu Ondexxya?

Pe baza studiilor efectuate la voluntari sănătoși, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ondexxya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt înroșirea pielii, senzație de căldură, ambele fiind legate de perfuzarea medicamentului, precum și o creștere de scurtă durată a concentrației anumitor proteine care indică coagularea sângelui. La pacienții cu hemoragie, cele mai frecvente reacții adverse (care afectează aproximativ 1 persoană din 10) sunt tromboembolie (probleme cauzate de cheaguri în vasele de sânge, cum ar fi vene blocate, atac de cord și accident vascular cerebral) și febră.

Ondexxya este contraindicat la pacienții alergici la proteinele de hamster. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ondexxya, citiți prospectul.

De ce este Ondexxya autorizat în UE?

Pe baza studiilor efectuate la voluntari sănătoși și a datelor preliminare obținute din studii efectuate la pacienți, Ondexxya a fost considerat eficient în reducerea activității anti-factor Xa la persoanele care au luat anticoagulate care blochează factorul Xa (inhibitori de Xa factor).

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că nu s-a stabilit dacă activitatea anti-factor Xa poate fi utilizată ca măsură fiabilă de reducere a sângerărilor și că nu au existat suficiente dovezi privind utilizarea Ondexxya pentru a inversa efectele edoxabanului, alt inhibitor al factorului Xa.

Pacienții tratați cu Ondexxya, în special cei cu vârsta peste 75 de ani, pot fi expuși unui risc mai mare de tromboembolie.

Cu toate acestea, agenția a luat act și de necesitatea medicală nesatisfăcută de a opri sângerarea necontrolată sau care pune viața în pericol cauzate de inhibitori ai factorului Xa. În plus, datele furnizate, inclusiv unele date privind diminuarea sângerărilor, au fost considerate promițătoare. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Ondexxya sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ondexxya a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza orice informație nou apărută, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Ondexxya?

Deoarece Ondexxya a primit o autorizație condiționată, compania care comercializează Ondexxya va furniza dovezi din studiile efectuate la pacienți cu sângerare majoră pentru a face o legătură fiabilă cu capacitatea de a opri sângerarea și pentru a clarifica riscul de tromboembolie. De asemenea, compania va efectua studii pentru a obține mai multe informații cu privire la efectele Ondexxya și concentrația sa în sânge și pentru a confirma recomandările privind dozele.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ondexxya?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ondexxya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ondexxya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ondexxya sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ondexxya

Informații suplimentare cu privire la Ondexxya sunt disponibile pe site-ul Agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2019.