



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528783/2018  
EMA/H/C/002148

## Eliquis (*apixaban*)

### Prehľad o lieku Eliquis a prečo bol povolený v EÚ

#### Čo je liek Eliquis a na čo sa používa?

Eliquis je liek používaný na prevenciu venózne tromboembólie (krvných zrazenín v žilách) u dospelých po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Používa sa tiež u dospelých na liečbu hlbokéj venóznej trombózy (krvnej zrazeniny v hlbokých žilách, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v cievach zásobujúcich pľúca) a zabránenie ich opätovnému výskytu.

Okrem toho sa Eliquis používa na prevenciu mozgovej príhody (zapríčinenéj krvnými zrazeninami v mozgu) a krvných zrazenín v iných orgánoch u dospelých s predsieňovou fibriláciou (nepravidelným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr). Používa sa u pacientov, ktorí majú jeden alebo viac rizikových faktorov, napríklad ktorí už prekonali mozgovú príhodu, majú vysoký krvný tlak, cukrovku, zlyhávajú srdca alebo majú 75 rokov alebo viac.

Liek Eliquis obsahuje účinnú látku apixaban.

#### Ako sa liek Eliquis používa?

Výdaj lieku Eliquis je viazaný na lekárske predpis. Je dostupný vo forme tabliet (2,5 mg, 5 mg).

U pacientov, ktorí majú náhradu bedrového alebo kolenného kĺbu, sa má liečba pomocou lieku Eliquis začať 12 až 24 hodín po operácii. Odporúčaná dávka je jedna 2,5 mg tableta užívaná perorálne dvakrát denne, zvyčajne viac ako jeden mesiac (32 až 38 dní) po výmene bedrového kĺbu alebo 10 až 14 dní po výmene kolena. U pacientov s predsieňovou fibriláciou s rizikom mozgovej príhody alebo krvných zrazenín je odporúčaná dávka 5 mg dvakrát denne.

Na liečbu trombózy hlbokých žíl a pľúcnej embólie je odporúčaná dávka 10 mg dvakrát denne počas prvého týždňa a potom 5 mg dvakrát denne najmenej 3 mesiace. Aby sa zabránilo opätovnému výskytu trombózy hlbokých žíl a pľúcnej embólie, odporúčaná dávka je 2,5 mg dvakrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Eliquis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

#### Akým spôsobom liek Eliquis účinkuje?

U pacientov, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu, ktorí mali nedávno úraz alebo sú pripútaní na lôžko, je vysoké riziko tvorby krvných zrazenín v žilách, čo môže



byť nebezpečné a dokonca smrteľné, ak sa premiestnia do inej časti tela, ako napríklad do pľúc. Podobne pacienti s predsieňovou fibriláciou sú vystavení vysokému riziku tvorby krvných zrazenín v srdci, ktoré sa môžu dostať do mozgu, kde môžu spôsobiť mŕtvicu.

Účinná látka lieku Eliquis, apixaban, je tzv. „inhibitor faktora Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je dôležitý pre proces zrážania krvi. Blokovanie faktora Xa znižuje hladiny trombínu v krvi, čo znižuje riziko tvorby krvných zrazenín v tepnách a žilách.

## Aké prínosy lieku Eliquis boli preukázané v štúdiách?

Liek Eliquis bol účinný pri prevencii krvných zrazenín v žilách po výmene bedrového alebo kolenného kĺbu v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 8 464 pacientov. V oboch štúdiách bol liek Eliquis porovnávaný s enoxaparínom (ďalším liekom používaným na prevenciu krvných zrazenín). Účinnosť lieku bola meraná skúmaním počtu pacientov, ktorí buď mali problémy súvisiace so zrážanlivosťou v žilách, alebo zomreli z akejkoľvek príčiny počas liečby. U pacientov, ktorí podstúpili výmenu bedrového kĺbu, u 1,4 % pacientov, ktorí ukončili liečbu pomocou lieku Eliquis (27 z 1 949), došlo k zrážaniu alebo zomreli z akejkoľvek príčiny, v porovnaní s 3,9 % (74 z 1 917) pacientov užívajúcich enoxaparín. U pacientov, ktorí podstúpili výmenu kolena, bolo zodpovedajúce číslo 15 % (147 z 976) pre liek Eliquis v porovnaní s 24 % (243 z 997) pre enoxaparín.

Ukázalo sa, že Eliquis bol účinný aj pri prevencii mŕtvice a arteriálnych krvných zrazenín u pacientov s predsieňovou fibriláciou v dvoch hlavných štúdiách: prvá (u 18 201 pacientov) porovnávala Eliquis s iným liekom, warfarínom, zatiaľ čo druhá (u 5 598 pacientov) porovnávala Eliquis s aspirínom. Hlavné meradlá účinnosti boli založené na počte mozgových príhod alebo prípadov zrážania, ktoré sa vyskytli počas liečby. V štúdií porovnávajúcej liek Eliquis s warfarínom 1,3 % pacientov užívajúcich liek Eliquis malo mozgovú mŕtvicu alebo sa u nich vytvorili krvné zrazeniny, v porovnaní s 1,6 % pacientov užívajúcich warfarín. Ročné hodnoty v druhej štúdii boli 1,6 % u pacientov užívajúcich Eliquis a 3,6 % u pacientov užívajúcich aspirín.

Liek Eliquis bol tiež účinný pri liečbe trombozy hlbokých žíl a pľúcnej embólie a prevencii ich opätovného výskytu v dvoch hlavných štúdiách. V štúdii liečby vykonanej u 5 395 pacientov bol liek Eliquis porovnávaný s enoxaparínom a následne s warfarínom; hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, ktorí buď mali krvné zrazeniny v žilách nohy alebo pľúc, alebo kvôli tomu zomreli počas liečby. 2,3 % pacientov liečených pomocou lieku Eliquis malo zrazeninu alebo zomrelo, v porovnaní s 2,7 % pacientov liečených enoxaparínom a warfarínom, z čoho vyplýva, že Eliquis bol rovnako účinný ako porovnávacia liečba.

V preventívnej štúdii u 2 482 pacientov bol Eliquis porovnávaný s placebom (zdanlivým liekom) a jeho účinnosť sa merala pri skúmaní počtu pacientov, ktorí buď mali problémy súvisiace so zrážaním v žilách alebo zomreli z akejkoľvek príčiny počas liečby. U 2,3 % pacientov užívajúcich Eliquis (2,5 mg dvakrát denne) bolo zaznamenané zrážanie alebo úmrtie, v porovnaní s 9,3 % pacientov užívajúcich placebo.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eliquis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eliquis (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú anémia (nizky počet červených krviniek), hemorágia (krvácanie), hematóm (krv pod kožou), kontúzia (modriny), nevoľnosť (nutkanie na vracanie), nizky krvný tlak (hypotenzia), epistaxa (krvácanie z nosa), hematúria (krv v moči), nizky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), krvné testy ukazujúce zvýšenie alanínaminotransferázy a gama-glutamyltransferázy a kožná vyrážka. Niektoré z týchto vedľajších účinkov nie sú pozorované pri všetkých použitíach lieku Eliquis.

Liek Eliquis sa nesmie používať u pacientov, ktorí aktívne krvácajú, alebo ktorí majú ochorenie pečene, čo vedie k problémom so zrážanlivosťou krvi a zvýšenému riziku krvácania. Tento liek sa nesmie používať ani u pacientov s rizikom závažného krvácania, akým je napríklad vred v črevách, ani u pacientov liečených inými antikoagulačnými liekmi, s výnimkou osobitných okolností (pozri súhrn charakteristických vlastností lieku).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eliquis a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Eliquis povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Eliquis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eliquis?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Eliquis na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú liek Eliquis predpisovať, vzdelávacie materiály týkajúce sa rizika krvácania počas liečby.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eliquis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eliquis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eliquis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Eliquis**

Lieku Eliquis bolo dňa 18. mája 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Eliquis sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2014