



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381449/2020
EMA/H/C/004339

Roteas (*edoxaban*)

Prehľad o lieku Roteas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Roteas a na čo sa používa?

Roteas je antikoagulačný liek (bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa u dospelých:

- na prevenciu mozgovej príhody (zapríčinennej krvnými zrazeninami v mozgu) a systémovej embólie (krvných zrazenín v iných orgánoch) u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (nepravidelným, rýchlym sťahovaním horných srdcových komôr). Liek sa používa u pacientov, ktorí majú jeden alebo viac rizikových faktorov, ako je vysoký krvný tlak, zlyhanie srdca, prekonaná mozgová príhoda alebo vek od 75 rokov,
- na liečbu hlbokéj venózne trombozy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokéj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) a na prevenciu návratu DVT a pľúcnej embólie.

Liek Roteas obsahuje liečivo edoxaban.

Tento liek je rovnaký ako liek Lixiana, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Lixiana, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Roteas (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Roteas používa?

Liek Roteas je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Bežná dávka je 60 mg jedenkrát denne, ale dávka sa môže upraviť v závislosti od funkcie obličiek, v prípade nízkej telesnej hmotnosti alebo pri súbežnom užívaní iných liekov (známych ako P-gp inhibítory), ktoré môžu ovplyvniť vylučovanie edoxabanu z tela. Úprava dávky bude možno potrebná aj u pacientov, ktorí prechádzajú z iných antikoagulačných liekov na liek Roteas. Liečba pokračuje, kým prínos prevyšuje riziko krvácania, ktoré závisí od liečeného ochorenia a od všetkých existujúcich rizikových faktorov. Viac informácií o používaní lieku Roteas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Roteas účinkuje?

Liečivo lieku Roteas, edoxaban, je tzv. inhibítor faktoru Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je nevyhnutný pre zrážanie krvi. Zablokovaním faktoru Xa liek znižuje hladinu trombínu v krvi, čo pomáha liečiť krvné zrazeniny a znížiť riziko vytvárania krvných zrazenín v tepnách a žilách, ktoré spôsobujú DVT, pľúcnu embóliu, mozgovú príhodu alebo iné poškodenie orgánov.

Aké prínosy lieku Roteas boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Roteas je rovnako účinný ako štandardný antikoagulant warfarín pri prevencii mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s fibriláciou predsiení. Účinky lieku sa skúmali v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo vyše 21 000 pacientov počas priemerne 2,5 roka. Hlavným meradlom účinnosti bola miera výskytu mozgovej príhody alebo systémovej embólie u pacientov každý rok. V skupine pacientov, ktorí boli liečení štandardnou dávkou lieku Roteas, sa prvá pľúcna embólia alebo prvá mozgová príhoda vyskytla u 1,2 % pacientov v porovnaní s 1,5 % tých pacientov, ktorí dostávali warfarín. Ak sa použila iná odporúčaná definícia typu mozgovej príhody, embólia alebo mozgová príhoda zapríčinená krvnou zrazeninou sa vyskytla u 0,9 % pacientov liečených liekom Roteas a u 1 % pacientov liečených warfarínom. U pacientov so zníženou funkciou obličiek sa pozorovala tendencia k lepším výsledkom než u pacientov, ktorým obličky fungovali normálne.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo vyše 8 200 pacientov, sa zistilo, že liek Roteas je rovnako účinný ako warfarín aj pri liečbe a prevencii krvných zrazenín u pacientov s DVT alebo pľúcnou embóliou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí mali ďalšiu epizódu DVT alebo pľúcnej embólie počas obdobia štúdie. Ďalšie epizódy sa pozorovali u 130 zo 4 118 pacientov, ktorým bol podávaný edoxaban (3,2 %), a u 146 zo 4 122 pacientov, ktorým bol podávaný warfarín (3,5 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Roteas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Roteas (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú krvácanie z nosa (epistaxa), krv v moči (hematúria) a anémia (nízky počet červených krviniek). Krvácanie sa môže vyskytnúť na ktoromkoľvek mieste a môže byť závažné alebo dokonca smrteľné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Roteas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Roteas nesmú užívať pacienti, ktorí aktívne krvácajú, ktorí majú ochorenie pečene ovplyvňujúce zrážanie krvi, ktorí majú nekontrolovaný závažne vysoký krvný tlak alebo ochorenie, ktoré ich vystavuje vysokému riziku závažného krvácania. Liek nesmú užívať ani tehotné alebo dojčiace ženy alebo pacienti, ktorí sú liečení aj iným antikoagulantom. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Roteas povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Roteas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek je aspoň taký účinný ako warfarín pri znížení miery výskytu mozgovej príhody u pacientov s fibriláciou predsiení a pri prevencii ďalších epizód DVT alebo pľúcnej embólie.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, celkové riziko závažného krvácania, ako napríklad krvácanie do mozgu, bolo v porovnaní s warfarínom znížené, hoci tento rozdiel môže byť menší, ak je liečba warfarínom dobre kontrolovaná. Aj keď sa pozorovalo vyššie riziko krvácania zo slizníc (tkanív vystielajúcich telesné

dutiny, ako napríklad nos, črevá a vagínu), výbor usúdil, že toto riziko možno zvládnuť vhodnými opatreniami.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Roteas?

Spoločnosť, ktorá liek Roteas uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre lekárov predpisujúcich tento liek a bezpečnostnú kartu pre pacientov, ktorá vysvetľuje riziká krvácania pri používaní lieku a spôsob ich zvládnutia.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Roteas 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 Idefirix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Roteas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Roteas

Lieku Roteas bolo 20. apríla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Roteas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020