



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528784/2018  
EMA/H/C/002148

## Eliquis (*apiksaban*)

### Pregled zdravila Eliquis in zakaj je odobreno v EU

#### Kaj je zdravilo Eliquis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Eliquis se uporablja za preprečevanje venske trombembolije (krvnih strdkov v venah) pri odraslih po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Uporablja se tudi pri odraslih za zdravljenje globoke venske tromboze (krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter za preprečevanje njune ponovne pojavitve.

Zdravilo Eliquis se uporablja tudi za preprečevanje možganske kapi (ki jo povzročijo krvni strdki v možganih) in krvnih strdkov v drugih organih pri odraslih z atrijsko fibrilacijo (hitrim in nepravilnim krčenjem predvorov srca). Uporablja se pri bolnikih z enim ali več dejavniki tveganja, kot so možganska kap v preteklosti, visok krvni tlak, sladkorna bolezen, srčno popuščanje ali starost 75 let ali več.

Zdravilo Eliquis vsebuje učinkovino apiksaban.

#### Kako se zdravilo Eliquis uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Eliquis je le na recept. Na voljo je v obliki tablet (2,5 in 5 mg).

Pri bolnikih po kirurški zamenjavi kolka ali kolena je treba zdravljenje z zdravilom Eliquis začeti od 12 do 24 ur po operaciji. Priporočeni odmerek je ena 2,5-miligramska tableta; jemlje se dvakrat na dan peroralno, običajno več kot en mesec (od 32 do 38 dni) po kirurški zamenjavi kolka oziroma od 10 do 14 dni po kirurški zamenjavi kolena. Pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo, pri katerih obstaja tveganje za možgansko kap ali krvne strdke, je priporočeni odmerek 5 mg dvakrat na dan.

Za zdravljenje globoke venske tromboze in pljučne embolije je priporočeni odmerek 10 mg dvakrat na dan prvi teden, nato pa 5 mg dvakrat na dan vsaj tri mesece. Za preprečevanje ponovne pojavitve globoke venske tromboze in pljučne embolije je priporočeni odmerek 2,5 mg dvakrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Eliquis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Kako zdravilo Eliquis deluje?

Pri bolnikih, ki so prestali kirurško zamenjavo kolka ali kolena, so pred kratkim utrpeli poškodbo ali morajo ležati, obstaja veliko tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah. To je lahko nevarno in



lahko celo povzroči smrt, če strdki pridejo v drug del telesa, na primer pljuča. Podobno pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo obstaja veliko tveganje za nastanek strdkov v srcu; ti strdki lahko pridejo v možgane in povzročijo možgansko kap.

Učinkovina v zdravilu Eliquis, apiksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. encim, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin ima osrednjo vlogo v postopku strjevanja krvi. Z zaviranjem faktorja Xa zdravilo Eliquis zmanjšuje količino trombina v krvi in s tem zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov v arterijah in venah.

## Kakšne koristi zdravila Eliquis so se pokazale v študijah?

Zdravilo Eliquis je bilo učinkovito pri preprečevanju krvnih strdkov v venah po kirurški zamenjavi kolka ali kolena v dveh glavnih študijah s skupno 8 464 bolniki. V obeh študijah so zdravilo Eliquis primerjali z enoksaparinom (drugim zdravilom za preprečevanje krvnih strdkov). Učinkovitost zdravila so merili s številom bolnikov, ki so imeli težave zaradi strdkov v venah ali so med obdobjem zdravljenja iz katerega koli vzroka umrli. Pri bolnikih po kirurški zamenjavi kolka so se pri 1,4 % (27 od 1 949) bolnikov, ki so zaključili zdravljenje z zdravilom Eliquis, pojavile težave zaradi strdkov ali pa so ti bolniki iz katerega koli vzroka umrli, medtem ko je bil pri bolnikih, ki so jemali enoksaparin, ta delež 3,9 % (74 od 1 917). Pri bolnikih po kirurški zamenjavi kolena sta bila ta deleža 15 % (147 od 976) bolnikov, ki so jemali zdravilo Eliquis, in 24 % (243 od 997) bolnikov, ki so jemali enoksaparin.

Poleg tega se je v dveh glavnih študijah zdravilo Eliquis izkazalo za učinkovito pri preprečevanju možganskih kapi in krvnih strdkov v arterijah pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo: v prvi (z 18 201 bolnikom) so zdravilo Eliquis primerjali z drugim zdravilom, varfarinom, v drugi (s 5 598 bolniki) pa so zdravilo Eliquis primerjali z acetilsalicilno kislino (aspirinom). Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu možganskih kapi ali težav zaradi strdkov, ki so se pojavile med zdravljenjem. V študiji, v kateri so zdravilo Eliquis primerjali z varfarinom, je do možganske kapi ali težav zaradi strdkov vsako leto prišlo pri 1,3 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Eliquis, in 1,6 % bolnikov, ki so jemali varfarin. V drugi študiji sta bili ti letni stopnji 1,6 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Eliquis, in 3,6 % bolnikov, ki so jemali acetilsalicilno kislino.

Zdravilo Eliquis je bilo v dveh glavnih študijah tudi učinkovito pri zdravljenju globoke venske tromboze in pljučne embolije ter preprečevanju njune ponovne pojavitve. V študiji zdravljenja s 5 395 bolniki so zdravilo Eliquis primerjali z enoksaparinom in nato še varfarinom. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, ki so imeli krvne strdke v venah nog ali pljuč ali pa so zaradi tega med zdravljenjem umrli. Do nastanka strdka ali smrti je prišlo pri 2,3 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Eliquis, in pri 2,7 % bolnikov, ki so prejeli enoksaparin in varfarin. To kaže, da je bilo zdravilo Eliquis enako učinkovito kot primerjalno zdravilo.

V študiji preprečevanja z 2 482 bolniki so zdravilo Eliquis primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), njegovo učinkovitost pa so merili s številom bolnikov, ki so imeli težave zaradi strdkov v venah ali so med zdravljenjem iz katerega koli vzroka umrli. Do nastanka strdka ali smrti je prišlo pri 2,3 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Eliquis (2,5 mg dvakrat na dan), in pri 9,3 % bolnikov, ki so jemali placebo.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Eliquis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila (opaženi pri 1 do 10 od 100 bolnikov) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), krvavitve, hematomi (izliv krvi pod kožo), podplutbe, navzea (siljenje na bruhanje), nizek krvni tlak (hipotenzija), epistaksa (krvavitve iz nosu), hematurija (kri v urinu), nizko število trombocitov (trombocitopenija), krvni testi, ki kažejo zvišane ravni alanin-aminotransferaze in

gama-glutamyltransferaze, ter kožni izpuščaji. Nekateri od teh neželenih učinkov se ne pojavijo pri vseh načinih uporabe zdravila Eliquis.

Zdravilo Eliquis se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno krvavitvijo ali boleznijo jeter, ki povzroča težave s strjevanjem krvi in večje tveganje za krvavitve. Zdravilo se prav tako ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi, zaradi katerih pri njih obstaja tveganje za večje krvavitve, kot so razjede v črevesju, ali bolnikih, ki prejemajo druga antikoagulacijska zdravila, razen v posebnih okoliščinah (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Eliquis glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Eliquis odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Eliquis večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Eliquis?

Podjetje, ki trži zdravilo Eliquis, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bodo predvidoma predpisovali zdravilo Eliquis, in v njem opisalo tveganja za krvavitve med zdravljenjem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Eliquis upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Eliquis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Eliquis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Eliquis

Za zdravilo Eliquis je bilo 18. maja 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Eliquis so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2014.