



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528785/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Sammanfattning av Eliquis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eliquis och vad används det för?

Eliquis är ett läkemedel som används för att förebygga venös tromboembolism (blodproppar i venerna) hos vuxna som opererats för byte av höft- eller knäled. Det ges också till vuxna för att behandla djup ventrombos (blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benen) och lungembolism (blodpropp i ett blodkärl till lungorna), och för att förhindra att de uppstår på nytt.

Dessutom används Eliquis för att förhindra stroke (orsakas av en blodpropp i hjärnan) och blodproppar i andra organ hos vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats övre kammare). Det ges till patienter som har en eller flera riskfaktorer, såsom tidigare stroke, högt blodtryck, diabetes, hjärtsvikt eller ålder från 75 år och uppåt.

Eliquis innehåller den aktiva substansen apixaban.

Hur används Eliquis?

Eliquis är receptbelagt. Det finns som tabletter (2,5 mg, 5 mg).

För patienter som opererats för byte av höft- eller knäled ska behandling med Eliquis påbörjas 12–24 timmar efter operationen. Den rekommenderade dosen är en tablett på 2,5 mg som tas två gånger om dagen genom munnen, vanligen i mer än en månad (32–38 dagar) efter byte av höftled eller i 10–14 dagar efter byte av knäled. För patienter med förmaksflimmer som löper risk för stroke eller blodproppar är den rekommenderade dosen 5 mg två gånger om dagen.

För behandling av djup ventrombos och lungembolism är den rekommenderade dosen 10 mg två gånger om dagen under den första veckan, följt av 5 mg två gånger om dagen under minst 3 månader. För att förhindra att djup ventrombos och lungembolism uppstår igen är den rekommenderade dosen 2,5 mg två gånger om dagen.

För att få mer information om hur du använder Eliquis, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Eliquis?

Patienter som opereras för byte av höft- eller knäled, som har haft ett trauma den senaste tiden eller som är sängliggande löper hög risk för blodproppar i venerna som kan bli farliga och till och med



livshotande om de rör sig till en annan del av kroppen, till exempel lungorna. På samma sätt löper patienter med förmaksflimmer hög risk för att blodproppar bildas i hjärtat, vilka kan nå hjärnan och orsaka en stroke.

Den aktiva substansen i Eliquis, apixaban, är en "faktor Xa-hämmare". Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett enzym som medverkar vid bildandet av trombin. Trombin spelar en central roll i blodproppsbildningen. Genom att blockera faktor Xa minskar den nivåerna av trombin i blodet, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i artärerna och venerna.

Vilka fördelar med Eliquis har visats i studierna?

Eliquis var effektivt när det gäller att förebygga blodproppar i venerna efter byte av höft- eller knäled i två huvudstudier omfattande sammanlagt 8 464 patienter. I båda studierna jämfördes Eliquis med enoxaparin (ett annat läkemedel som används för att förhindra blodproppar). Läkemedlets effekt mättes genom att man undersökte antalet patienter som antingen fick problem med proppar i venerna eller som av någon orsak avled under behandlingsperioden. Hos patienter som opererats för byte av höftled drabbades 1,4 procent av patienterna som fullföljde behandlingen med Eliquis (27 av 1 949) av en blodproppshändelse eller de avled av någon orsak, jämfört med 3,9 procent (74 av 1 917) av dem som fick enoxaparin. Hos patienter som opererats för byte av knäled var motsvarande siffror 15 procent (147 av 976) för Eliquis jämfört med 24 procent (243 av 997) för enoxaparin.

Eliquis har också visat sig vara effektivt när det gäller att förebygga stroke och blodproppar i artärerna hos patienter med förmaksflimmer i två studier. I den första (18 201 patienter) jämfördes Eliquis med ett annat läkemedel, warfarin. I den andra (5 598 patienter) jämfördes Eliquis med acetylsalicylsyra. Huvudeffektmåtten baserades på antalet strokefall eller blodproppshändelser under behandlingen. I studien där Eliquis jämfördes med warfarin framgick att 1,3 procent av patienterna som tog Eliquis fick en stroke eller blodproppshändelse varje år, jämfört med 1,6 procent av patienterna som tog warfarin. Årsfrekvenserna i den andra studien var 1,6 procent för de patienter som tog Eliquis och 3,6 procent för patienterna som tog acetylsalicylsyra.

I två huvudstudier var Eliquis även effektivt när det gäller att behandla djup ventrombos och lungemboli och att förhindra att de uppstår igen. I behandlingsstudien på 5 395 patienter jämfördes Eliquis med enoxaparin följt av warfarin. Huvudeffektmåtten baserades på antalet patienter som antingen fick blodproppar i venerna i benen eller lungorna eller som avled under behandlingsperioden som följd av detta. 2,3 procent av de patienter som behandlades med Eliquis fick en blodpropp eller avled, jämfört med 2,7 procent av patienterna som behandlades med enoxaparin plus warfarin, vilket visar att Eliquis var lika effektivt som jämförelsebehandlingen.

I studien av förebyggande behandling omfattande 2 482 patienter jämfördes Eliquis med placebo (överksam behandling), och dess effekt mättes genom att man undersökte antalet patienter som antingen fick problem med proppar i venerna eller som av någon orsak avled under behandlingen. 2,3 procent av patienterna som tog Eliquis (2,5 mg två gånger om dagen) fick en blodpropp eller avled, jämfört med 9,3 procent av patienterna som tog placebo.

Vilka är riskerna med Eliquis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eliquis (uppträder hos mellan 1 och 10 av 100 patienter) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), blödningar, hematom (ansamling av blod under huden), blåmärken, illamående, lågt blodtryck (hypotoni), epistaxis (näsblod), hematuri (blod i urinen), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), blodprov som visar förhöjt alaninaminotransferas och

gammaglutamyltransferas samt hudutslag. Vissa av dessa biverkningar ses inte vid alla användningar av Eliquis.

Eliquis får inte ges till patienter som har aktiv blödning eller en leversjukdom som leder till problem med blodets koagulering och ökad blödningsrisk. Läkemedlet får heller inte ges till patienter med sjukdomar som innebär en risk för större blödning, såsom magsår i tarmen, eller till patienter som behandlas med andra antikoagulerande läkemedel, förutom under särskilda omständigheter (se produktresumén).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Eliquis finns i bipacksedeln.

Varför är Eliquis godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Eliquis är större än riskerna och att Eliquis skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eliquis?

Företaget som marknadsför Eliquis ska förse hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva Eliquis med utbildningsmaterial som tar upp blödningsrisken under behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Eliquis har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Eliquis utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Eliquis

Den 18 maj 2011 beviljades Eliquis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Eliquis finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2014.