



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivaroxaban*)

Sammanfattning av Xarelto och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xarelto och vad används det för?

Xarelto är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som ges för att

- behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benen) och lungembolism (en blodpropp i blodkärlen till lungorna), och för att förhindra att DVT och lungembolism uppstår på nytt hos vuxna,
- förebygga venös tromboembolism (VTE, blodproppar som bildas i venerna) hos vuxna som genomgår kirurgisk höftleds- eller knäledsplastik,
- behandla VTE och förhindra att VTE kommer tillbaka hos barn och ungdomar upp till 18 års ålder,
- förebygga stroke (slaganfall, som orsakas av en blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (blodpropp i ett annat organ) hos vuxna med icke-valvulärt förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats förmak),
- förebygga aterotrombotiska händelser (såsom hjärtinfarkt, stroke eller dödsfall till följd av hjärtsjukdom) hos vuxna i följande fall:
 - Efter akut koronarsyndrom, när det används tillsammans med ett trombocyttaggregationshämmande medel (som förhindrar bildandet av blodproppar). Akut koronarsyndrom omfattar tillstånd såsom instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta) och hjärtinfarkt.
 - Vid hög risk för ischemiska händelser (problem orsakade av minskad blodtillförsel) hos patienter som har kranskärslsjukdom (sjukdom orsakad av tilltäppt blodtillförsel till hjärtmuskeln) eller perifer artärsjukdom (sjukdom orsakad av defekt blodflöde i artärerna). Läkemedlet ges tillsammans med aspirin.

Xarelto innehåller den aktiva substansen rivaroxaban.



Hur används Xarelto?

Xarelto finns som tabletter och granulat för beredning till en oral suspension. Dosen och behandlingstiden för Xarelto beror på vad det används för och patientens blödningsrisk. För barn beror formen, dosen och behandlingstiden också på patientens ålder och vikt.

Xarelto ges i en lägre dos (2,5 mg två gånger om dagen) när det används i kombination med ett trombocyttaggregationshämmande medel såsom aspirin, klopido­grel eller tiklodipin. Läkaren ska regelbundet väga fördelarna med pågående behandling mot risken för kraftig eller inre blödning.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Xarelto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xarelto?

Den aktiva substansen i Xarelto, rivaroxaban, 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. Blockeringen av faktor Xa gör att trombinnivåerna minskar, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i venerna och artärerna samt gör att befintliga blodproppar behandlas.

Vilka fördelar med Xarelto har visats i studierna?

Behandling och förebyggande av DVT och lungembolism

Vid DVT och lungembolism jämfördes Xarelto med enoxaparin (ett annat blodförtunnande läkemedel) i kombination med en vitamin K-antagonist, VKA (en klass av blodförtunnande läkemedel såsom warfarin) i två huvudstudier på cirka 3 400 patienter med akut DVT och cirka 4 800 patienter med lungembolism. I studien på patienter med akut DVT fick 2,1 procent av patienterna (36 av 1 731) som tog Xarelto antingen ett återfall av DVT eller lungembolism, jämfört med 3 procent av patienterna (51 av 1 718) som fick enoxaparin och VKA. I studien på patienter med lungembolism fick 2,1 procent av patienterna (50 av 2 419) som tog Xarelto antingen DVT eller lungembolism igen, jämfört med 1,8 procent av patienterna (44 av 2 413) som tog enoxaparin och VKA.

I en annan studie ingick över 3 000 patienter som hade fullföljt 6 till 12 månaders behandling mot DVT och lungembolism. Patienterna fick antingen 10 mg eller 20 mg Xarelto dagligen, eller aspirin dagligen under ytterligare 12 månader. Resultaten visade att 1,5 procent av patienterna i Xarelto 20 mg-gruppen, 1,2 procent av patienterna i Xarelto 10 mg-gruppen och 4,4 procent av patienterna i aspirin­gruppen fick DVT eller lungembolism igen eller avled.

Förebyggande av VTE efter kirurgi

För att förebygga VTE efter kirurgi var Xarelto effektivare än enoxaparin i tre huvudstudier, varav två gjordes på vuxna som genomgick kirurgisk höftledsplastik och en på vuxna som genomgick kirurgisk knäledsplastik:

- I den första studien fann man att 1 procent av patienterna (18 av 1 595) som genomgick kirurgisk höftledsplastik och som fullföljde 5 veckors behandling med Xarelto fick blodproppar eller avled, jämfört med 4 procent av patienterna (58 av 1 558) som fick enoxaparin.
- I den andra studien fann man att 2 procent av patienterna (17 av 864) som tog Xarelto under 5 veckor för kirurgisk höftledsplastik fick blodproppar eller avled, jämfört med 9 procent av patienterna (81 av 869) som fick enoxaparin i 2 veckor.

- I den tredje studien fann man att 10 procent av patienterna (79 av 824) som tog Xarelto under 2 veckor fick blodproppar eller avled, jämfört med 19 procent av patienterna (166 av 878) som fick enoxaparin i 2 veckor.

Förebyggande av stroke och systemisk embolism

För förebyggande av stroke och systemisk embolism vid icke-valvulärt förmaksflimmer var Xarelto effektivare än warfarin i en huvudstudie på över 14 000 vuxna patienter: 2,7 procent av patienterna (188 av 6 958) som fick Xarelto fick stroke eller blodpropp, jämfört med 3,4 procent av patienterna (241 av 7 004) som fick warfarin.

Förebyggande av aterotrombotiska händelser

För förebyggande av aterotrombotiska händelser hos patienter med akut koronarsyndrom jämfördes Xarelto med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie på över 15 000 vuxna som nyligen haft akut koronarsyndrom. Alla patienter fick också standardmässiga trombocyttaggregationshämmare medel. I studien på patienter som haft akut koronarsyndrom drabbades 6,1 procent av patienterna (313 av 5 114) som behandlades med Xarelto av hjärtinfarkt eller stroke eller avled till följd av hjärtproblem under studien, jämfört med 7,4 procent av patienterna (376 av 5 113) som fick placebo.

I en studie på omkring 30 000 patienter med hög risk för ischemiska händelser med kranskärlssjukdom eller symtomatisk perifer artärsjukdom drabbades 4,1 procent av patienterna (379 av 9 152) som behandlades med Xarelto och aspirin av hjärtinfarkt eller stroke eller avled till följd av hjärtproblem under studien, jämfört med 5,4 procent av patienterna (496 av 9 126) som fick aspirin och placebo.

Behandling av VTE och förebyggande av återkomst av VTE hos barn

Xarelto jämfördes med standardmässiga blodförtunnande läkemedel som ges för att förhindra att VTE kommer tillbaka hos barn och ungdomar upp till 18 år med akut VTE. I en studie som omfattade 500 patienter hade 1,2 procent av patienterna (4 av 335) som behandlades med Xarelto återkommande VTE, jämfört med 3 procent (5 av 165) av dem som behandlades med antingen ett heparinläkemedel eller en vitamin K-antagonist.

Vilka är riskerna med Xarelto?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xarelto (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är blåmärken och blödning i olika delar av kroppen, anemi, yrsel, huvudvärk, hypotoni (lågt blodtryck), smärta i magtrakten, dyspepsi (dålig matsmältning), illamående, förstoppning, diarré, kräkningar, klåda, hudutslag, smärta i armar och ben, nedsatt njurfunktion, feber, perifert ödem (svullnad, särskilt i vristen och fötter), allmän kraftlöshet och minskad energi, ökad halt av vissa leverenzym i blodet och blod- eller vätskesippling från operationssåret.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xarelto finns i bipacksedeln.

Xarelto får inte ges till patienter som blöder eller till patienter som har en leversjukdom eller ett tillstånd som ökar risken för blödningar. Xarelto får inte användas tillsammans med något annat blodförtunnande läkemedel, förutom under särskilda omständigheter. Xarelto får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xarelto godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xarelto är större än riskerna och att Xarelto skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Xarelto kommer att tillhandahålla ett utbildningspaket för läkare som förväntas skriva ut Xarelto, med viktig säkerhetsinformation om bland annat blödningsrisken vid behandling med Xarelto och hur denna ska hanteras. Företaget kommer dessutom att tillhandahålla ett varningskort för patienter med viktiga säkerhetspåminnelser till patienter som får Xarelto.

Företaget kommer också att tillhandahålla en utbildningsvideo för att förklara för vårdpersonal och vårdare hur man bereder och ger Xarelto som oral suspension på rätt sätt.

Företaget kommer även att samla in fler uppgifter om Xareltos säkerhet när det ges till patienter som haft akut koronarsyndrom.

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

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

Mer information om Xarelto

Den 30 september 2008 beviljades Xarelto ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xarelto finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2020.