



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383543/2020
EMA/H/C/002629

Lixiana (edoksabaan)

Ülevaade ravimist Lixiana ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lixiana ja milleks seda kasutatakse?

Lixiana on hüübimisvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmistel näidustustel:

- mittevalvulaarse kodade virvendusarütmia (südamekodade korrapärase kiire kokkutõmbumine) patsientidel insuldi (ajutrombist põhjustatud) ja süsteemse emboolia (trombid muudes organites) ennetamiseks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks riskitegur (nt kõrge vererõhk, diabeet, südamepuudulikkus), kellel on olnud insult või kes on vähemalt 75aastased;
- süvaveenitromboosi (trombid süvaveenis, tavaliselt jalgas) ja kopsuarteri trombemboolia (tromb verd kopsudesse viivas veresoones) raviks ning nende taastekke ennetamiseks.

Lixiana sisaldab toimeainena edoksabaani.

Kuidas Lixianat kasutatakse?

Lixianat turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim. Tavaannus on 60 mg üks kord ööpäevas, kuid annuseid võidakse kohandada vastavalt neerufunktsioonile, samuti väikse kehamassi korral või neil patsientidel, kes võtavad ka teatud muid ravimeid (P-gp inhibiitoreid), mis võivad häirida edoksabaani eemaldamist organismist. Annust võib olla vaja kohandada ka patsientidel, kellel vahetatakse Lixiana muude hüübimisvastaste ravimite vastu või vastupidi. Ravi jätkatakse seni, kuni ravi kasulikkus on suurem kui verejooksu risk, mis sõltub ravitavast seisundist ja olemasolevatest riskiteguritest. Lisateavet Lixiana kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lixiana toimib?

Lixiana toimeaine edoksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis blokeerib Xa-hüübimisfaktori, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiin on vajalik vere hüübimiseks. Xa-hüübimisfaktori blokeerimisega vähendab ravim vere trombiinisaldust, mis aitab trombivastases ravis ning vähendab riski arteri- ja veenitrombide tekkeks, mis põhjustavad süvaveenitromboosi, kopsuarteri trombembooliat, insulti või muid elundikahjustusi.



Milles seisneb uuringute põhjal Lixiana kasulikkus?

Lixiana on tõendatult sama efektiivne kui tavapärane hüübimisvastane ravim varfariin insuldi ja süsteemse emboolia ennetamisel kodade virvendusarütmia patsientidel. Toimet uuriti ühes põhiuuringus, milles osales keskmiselt 2,5 aasta jooksul üle 21 000 patsiendi. Efektiivsuse põhinäitaja oli insuldi või süsteemse emboolia esinemus patsientide seas aasta kohta. Patsiente, kellel tekkis esmakordselt emboolia või insult, oli tavaannuses Lixianat saanutest ligikaudu 1,2% ja varfariini saanutest 1,5%. Kui kasutati teist insuldiliigi soovitatud määratlust, oli patsiente, kellel esines trombidest põhjustatud emboolia või insult, Lixianat saanutest 0,9% ja varfariini saanutest 1%. Esines trend, et neerupuudulikkusega patsientidel olid paremad tulemused kui normaalse neerufunktsiooniga patsientidel.

Uuringus, milles osales üle 8200 patsiendi, selgus, et Lixiana on süvaveenitromboosi või kopsuembooliaga patsientide trombivastases ravis ja ennetamises sama efektiivne kui varfariin. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel uuringu ajal tekkis uus süvaveenitromboosi või kopsuemboolia episood. Uusi episooide esines 130 patsiendil 4118 edoksabaani saanud patsiendist (3,2%) ja 146 patsiendil 4122 varfariini saanud patsiendist (3,5%).

Mis riskid Lixianaga kaasnevad?

Lixiana kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ninaverejooksud (epistaksis), veri uriinis (hematuuria) ja aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Verejooks võib tekkida mis tahes paikmes ning olla raske või lõppeda isegi surmaga. Lixiana kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lixianat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne verejooks, vere hüübimist mõjutavad maksahaigused, ohjamata väga kõrge vererõhk või seisund, mis põhjustab olulist suure verejooksu riski. Samuti ei tohi seda kasutada rasedad või imetavad naised ega patsiendid, keda ravitakse ka teise hüübimisvastase ravimiga. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lixiana ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lixiana kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Ravim on kodade virvendusega patsientide insuldimäära vähendamisel ja süvaveenitromboosi või kopsuemboolia juhtude ennetamisel tõendatult vähemalt sama efektiivne kui varfariin.

Seoses ohutusega vähenes varfariiniga võrreldes üldiselt raske verejooksu, näiteks ajuverejooksu risk, kuigi erinevus võib olla väiksem, kui varfariinravi on hästi juhitud. Kuigi limaskestade (kehaõõnsusi, nt nina, soolt ja tuppe voorderavad koed) verejooksu risk oli suurem, leidis amet, et riski saab asjakohaste meetmetega vähendada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lixiana ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lixiana turustaja varustab ravimit määravad arstid teabematerjalidega ja patsiendid hoiatuskaardiga, milles selgitatakse ravimi kasutamisega kaasnevaid verejooksuriske ja kuidas neid ohjata.

Lixiana ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lixiana kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lixiana kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lixiana kohta

Lixiana on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. juunil 2015.

Lisateave Lixiana kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020