



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lixiana (edoxaban)

Sammanfattning av Lixiana och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lixiana och vad används det för?

Lixiana är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som ges till vuxna enligt följande:

- För att förhindra stroke (som orsakas av en blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (blodproppar i andra organ) hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar av hjärtats övre kammare). Det ges till patienter som har en eller flera riskfaktorer, t.ex. högt blodtryck, diabetes, hjärtsvikt, eller som har haft en stroke eller är 75 år eller äldre.
- För att behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benen) och lungembolism (en blodpropp i blodkärlen till lungorna), samt för att förhindra att DVT och lungembolism uppstår på nytt.

Lixiana innehåller den aktiva substansen edoxaban.

Hur används Lixiana?

Lixiana finns som tabletter och är receptbelagt. Den vanliga dosen är 60 mg en gång om dagen, men dosen kan justeras beroende på njurfunktion, låg kroppsvikt eller vid användning tillsammans med vissa läkemedel (s.k. P-gp-hämmare) som kan störa avlägsnandet av edoxaban ur kroppen. Dosjusteringar kan även behöva göras hos patienter som växlas över mellan Lixiana och andra blodförtunnande läkemedel. Behandlingen fortsätter så länge nyttan väger tyngre än blödningsrisken, vilket beror på den sjukdom som behandlas och eventuella befintliga riskfaktorer. För mer information om hur du använder Lixiana, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lixiana?

Den aktiva substansen i Lixiana, edoxaban, är en faktor Xa-hämmare. Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett enzym som medverkar vid bildandet av trombin. Trombin är avgörande för blodets koagulering. Genom att blockera faktor Xa sänker läkemedlet halterna av trombin i blodet, vilket hjälper till vid behandlingen av blodproppar och minskar risken för att blodproppar bildas i artärer och vener och leder till DVT, lungembolism, stroke eller annan organskada.



Vilka fördelar med Lixiana har visats i studierna?

Lixiana har visat sig vara lika effektivt som det standardmässiga blodförtunnande läkemedlet warfarin när det gäller att förebygga stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer. Effekterna har undersökts i en huvudstudie som omfattade över 21 000 patienter under i genomsnitt 2,5 år. Huvudeffektmåttet var antalet fall av stroke eller systemisk embolism bland patienterna varje år. En första systemisk embolism eller stroke inträffade hos cirka 1,2 procent av dem som fick standarddoser av Lixiana och 1,5 procent av dem som fick warfarin. När en annan rekommenderad definition av typen av stroke användes sågs embolism eller stroke till följd av blodproppar hos 0,9 procent av patienterna som fick Lixiana och hos 1 procent av dem som fick warfarin. Resultaten tenderade att vara bättre hos patienter med nedsatt njurfunktion jämfört med dem med normal njurfunktion.

En studie om behandling och förebyggande av blodproppar som omfattade över 8 200 patienter med DVT eller lungembolism visade också den att Lixiana var lika effektivt som warfarin. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som hade ännu en episod av DVT eller lungembolism under studietiden. Ytterligare episoder sågs hos 130 av 4 118 patienter som fick edoxaban (3,2 procent) och hos 146 av 4 122 som fick warfarin (3,5 procent).

Vilka är riskerna med Lixiana?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lixiana (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är näsblod (epistaxis), blod i urinen (hematuri) och anemi (låga halter av röda blodkroppar). Blödning kan inträffa varsohelst och kan vara allvarlig eller till och med dödlig. En fullständig förteckning över biverkningar för Lixiana finns i bipacksedeln.

Lixiana får inte ges till patienter med aktiv blödning, patienter med leversjukdomar som påverkar blodkoagulationen, patienter som har allvarligt, okontrollerat högt blodtryck eller som har en sjukdom som utsätter dem för en signifikant risk att få en större blödning. Det får heller inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar eller till patienter som även behandlas med ett annat blodförtunnande läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Lixiana godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lixiana är större än riskerna och att Lixiana kan godkännas för användning i EU. Läkemedlet har visat sig vara minst lika effektivt som warfarin när det gäller att minska antalet fall av stroke hos patienter med förmaksflimmer och förebygga ytterligare episoder av DVT eller lungembolism.

Vad gäller säkerheten sänktes den övergripande risken för allvarlig blödning i hjärnan jämfört med warfarin, trots att det kan finnas mindre skillnad där behandling med warfarin hanteras väl. Trots att det fanns en större risk för blödning från slemhinnor (vävnaderna som bekläder kroppens hålrum såsom näsa, tarmar och vagina), ansåg myndigheten att risken kan hanteras genom lämpliga åtgärder.

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

Företaget som marknadsför Lixiana kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkarna som förskriver läkemedlet och ett patientkort för patienterna, som förklarar blödningsriskerna med läkemedlet och hur de ska hanteras.

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

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

Mer information om Lixiana

Den 19 juni 2015 beviljades Lixiana ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.