



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381449/2020
EMA/H/C/004339

Roteas (*edoxaban*)

Sammanfattning av Roteas och varför det är godkänt inom EU

Vad är Roteas och vad används det för?

Roteas 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, såsom högt blodtryck, diabetes, hjärtsvikt, tidigare stroke eller ålder från 75 år och uppåt.
- 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.

Roteas innehåller den aktiva substansen edoxaban.

Läkemedlet är identiskt med Lixiana, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Lixiana har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Roteas (informerat samtycke).

Hur används Roteas?

Roteas 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 Roteas och andra blodförtunnande läkemedel. Behandlingen fortsätter så länge nyttan väger tyngre än blödningsrisken, vilket varierar beroende på den sjukdom som behandlas och eventuella befintliga riskfaktorer. För mer information om hur du använder Roteas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Roteas?

Den aktiva substansen i Roteas, 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 Roteas har visats i studierna?

Roteas 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. Huvudeffektåtgärdet 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 Roteas respektive 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 de patienter som fick Roteas 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 Roteas var lika effektivt som warfarin. Huvudeffektåtgärdet 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 Roteas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Roteas (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 varsomhelst och kan vara allvarlig eller till och med dödlig. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Roteas finns i bipacksedeln.

Roteas 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 innebär en signifikant risk för större blödningar. Det får heller inte ges till gravida eller ammande kvinnor eller tillsammans med ett annat blodförtunnande läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Roteas godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Roteas är större än riskerna och att Roteas kan godkännas för försäljning 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 såsom 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 Roteas?

Företaget som marknadsför Roteas kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förskriver läkemedlet och ett varningskort till patienter, där det redogörs för 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 Roteas har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Roteas

Den 20 april 2017 beviljades Roteas ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Roteas finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.