



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161566/2019
EMA/H/C/004108

Ondexхуа (*andexanet alfa*)

Общ преглед на Ondexхуа и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ondexхуа и за какво се използва?

Ondexхуа е лекарство, което се използва за спиране на животозастрашаващо или неконтролирано кървене при възрастни, приемащи антикоагулантите лекарства апиксабан или ривароксабан.

Ondexхуа съдържа активното вещество андексанет алфа (*andexanet alfa*).

Как се използва Ondexхуа?

Ondexхуа се отпуска по лекарско предписание и е предназначен за приложение само в болнични условия.

Ondexхуа се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 2,5 часа. Дозата зависи от това каква е била последната доза антикоагулант и кога е била приета от пациента.

За повече информация относно употребата на Ondexхуа вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ondexхуа?

Активното вещество в Ondexхуа андексанет алфа действа като лъжлива цел за антикоагуланти, наречени инхибитори на фактор Ха, като апиксабан и ривароксабан. Тези антикоагуланти действат като блокират фактор Ха — естествен протеин, който помага за съсирване на кръвта. Вместо това, при прилагането на Ondexхуа антикоагулантите се прикрепят към андексанет алфа и вече не могат да блокират фактор Ха. В резултат прекомерното кървене, причинено от антикоагулантите, намалява.

Какви ползи от Ondexхуа са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Ondexхуа е ефективен при здрави доброволци, които приемат апиксабан или ривароксабан — два антикоагуланта, които блокират ефекта на фактор Ха.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Основната мярка за ефективност е намаляването на „анти-FXa активността“ (мярка за това колко добре антикоагулантът блокира естествения фактор Ха). В първото проучване, включващо участници, които са приемали апиксабан, пълната доза Ondexхуа намалява анти-FXa активността средно с 92 % при 23 души в сравнение с 33 % при 8 души, приемащи плацебо (сляпо лечение). Във второто проучване, включващо участници, които са приемали ривароксабан, пълната доза Ondexхуа намалява анти-FXa активността средно с 97 % при 26 души в сравнение с 45 % при 13 участници на плацебо.

В допълнително текущо проучване са включени пациенти, приемащи антикоагулант, инхибитор на фактор Ха, които имат сериозно кървене. След лечение с Ondexхуа анти-FXa активността намалява средно с 90 % при 83 пациенти, приемащи апиксабан, а при пациенти, приемащи ривароксабан — със 78 %.

Какви са рисковете, свързани с Ondexхуа?

Въз основа на проучванията при здрави доброволци, е установено, че най-честите нежелани реакции при Ondexхуа (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са зачервяване или усещане за горещина, като и двете са свързани с инфузията, както и краткотрайно повишаване на нивата на някои протеини, което е показателно за кръвосъсирване. При пациенти с кървене най-честите нежелани реакции (засягащи приблизително 1 на 10 души) са тромбоемболизъм (проблеми, причинени от съсиреци в кръвоносните съдове, като запушени вени, инфаркт и инсулт) и повишена температура.

Ondexхуа не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към протеини от хамстер. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ondexхуа вижте листовката.

Защо Ondexхуа е разрешен за употреба в ЕС?

Въз основа на проучванията при здрави доброволци и предварителни данни от проучванията при пациенти е установено, че Ondexхуа е ефективен за намаляване на анти-FXa активността при участниците, приемащи антикоагуланти, които блокират фактор Ха (инхибитори на фактор Ха).

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че не е установено, че анти-FXa активността може да се използва като надеждна мярка за намаляване на кървенето и че няма достатъчно доказателства за използването на Ondexхуа за противодействие на едоксабан, друг инхибитор на фактор Ха.

При пациенти, лекувани с Ondexхуа, и по специално такива на възраст над 75 години, рискът от тромбоемболизъм може да е по-голям.

Агенцията отбелязва също неудовлетворената медицинска нужда от спиране на животозастрашаващо или неконтролирано кървене, причинени от инхибитори на фактор Ха. Освен това предоставените данни, включително определени данни за намалено кървене, са приети като обещаващи. Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Ondexхуа са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Ondexхуа е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Ondexхуа?

Тъй като Ondexхуа е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие, фирмата, която предлага този лекарствен продукт, ще представи доказателства от проучвания при пациенти със сериозно кървене, които да установят надеждна връзка между анти-FXa активността и способността за спиране на кървене, и да изяснят риска от тромбоемболизъм. Фирмата ще проведе също проучване за получаване на повече информация за ефектите и нивата в кръвта на Ondexхуа и за потвърждаване на препоръчаната доза.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ondexхуа?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ondexхуа, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ondexхуа непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ondexхуа, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ondexхуа:

Допълнителна информация за Ondexхуа можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2019.