



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondexxya (*andexanetum alfa*)

Přehled pro přípravek Ondexxya a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ondexxya a k čemu se používá?

Ondexxya je léčivý přípravek, který se používá k zastavení život ohrožujícího nebo nekontrolovaného krvácení u dospělých užívajících antikoagulancia apixaban nebo rivaroxaban.

Přípravek Ondexxya obsahuje léčivou látku andexanet alfa.

### Jak se přípravek Ondexxya používá?

Výdej přípravku Ondexxya je vázán na lékařský předpis. Lze ho používat pouze v nemocnici.

Přípravek Ondexxya se podává infuzí (kapáním) do žíly po dobu přibližně 2,5 hodiny. Dávka závisí na poslední dávce antikoagulancia a na tom, kdy ji pacient užil.

Více informací o používání přípravku Ondexxya naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Ondexxya působí?

Andexanet alfa, léčivá látka v přípravku Ondexxya, působí jako „návnada“ pro antikoagulancia zvaná inhibitory faktoru Xa, jako je apixaban a rivaroxaban. Tato antikoagulancia působí tak, že blokují faktor Xa, což je přirozená bílkovina, která napomáhá srážení krve. Po podání přípravku Ondexxya se antikoagulancia naváží na andexanet alfa místo na faktor Xa, takže jej již nemohou blokovat. V důsledku toho se zmírní nadměrné krvácení způsobené antikoagulancii.

### Jaké přínosy přípravku Ondexxya byly prokázány v průběhu studií?

V rámci dvou hlavních studií bylo zjištěno, že přípravek Ondexxya byl účinný u zdravých dobrovolníků, kteří užívali buď apixaban, nebo rivaroxaban, což jsou antikoagulancia, která blokují účinek faktoru Xa.

Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení „aktivity antifaktoru Xa“ (což je ukazatel toho, jak dobře antikoagulancium blokuje přirozený faktor Xa). V první studii, do které byli zařazeni lidé užívající apixaban, se aktivita antifaktoru Xa snížila v průměru o 92 % u 23 osob, jimž byla podána plná dávka přípravku Ondexxya, ve srovnání se snížením o 33 % u 8 osob užívajících placebo (neúčinný přípravek). Ve druhé studii, do které byli zařazeni lidé užívající rivaroxaban, se aktivita antifaktoru Xa

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



snížila v průměru o 97 % u 26 osob, kterým byla podána plná dávka přípravku Ondexxya, ve srovnání se snížením o 45 % u 13 osob užívajících placebo.

Do další probíhající studie byli zařazeni pacienti, kteří užívali inhibitor faktoru Xa (antikoagulancium) a u nichž došlo k silnému krvácení. Po léčbě přípravkem Ondexxya se aktivita antifaktoru Xa v průměru snížila o 90 % u 83 pacientů užívajících apixaban a o 78 % u 70 pacientů užívajících rivaroxaban.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ondexxya?**

Ze studií u zdravých dobrovolníků vyplynulo, že nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ondexxya (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou návaly a pocit horkosti, což jsou účinky související s infuzním podáním přípravku, a krátkodobé zvýšení hladin určitých bílkovin, které je známkou srážení krve. V případě krvácejících pacientů byly nejčastějšími nežádoucími účinky (které postihují přibližně 1 osobu z 10) tromboembolismus (problémy zapříčiněné sraženinami v cévách, jako jsou ucpané žíly, srdeční infarkt a mrtvice) a horečka.

Přípravek Ondexxya nesmějí užívat pacienti, kteří jsou alergičtí na křeččí bílkoviny. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ondexxya je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ondexxya registrován v EU?**

Ze studií u zdravých dobrovolníků a předběžných údajů ze studií u pacientů vyplynulo, že přípravek Ondexxya je v rámci snižování aktivity antifaktoru Xa u osob, které užívají antikoagulační blokující faktor Xa (inhibitory faktoru Xa), účinný.

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že nebylo stanoveno, zda aktivitu antifaktoru Xa lze použít jako spolehlivé měřítko zmírnění krvácení, a že neexistuje dostatek důkazů o tom, zda používání přípravku Ondexxya zvrátí účinky edoxabanu, dalšího inhibitoru faktoru Xa.

Pacienti léčení přípravkem Ondexxya, zejména pacienti starší 75 let, mohou být vystaveni vyššímu riziku tromboembolismu.

Agentura však poukázala také na nenaplněnou léčebnou potřebu zastavit život ohrožující nebo nekontrolované krvácení způsobené inhibitory faktoru Xa. Poskytnuté údaje, včetně některých údajů o zmírnění krvácení, byly navíc považovány za slibné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Ondexxya převažují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Ondexxya byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Ondexxya nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Ondexxya byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Ondexxya dodává na trh, předloží důkazy ze studií u pacientů se silným krvácením, aby bylo možné spolehlivě stanovit, zda aktivita antifaktoru X souvisí se schopností zastavit krvácení, a objasnit riziko tromboembolismu. Společnost provede také další studie za účelem získání více informací o účincích a hladinách přípravku Ondexxya v krvi a potvrzení doporučeného dávkování.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ondexxya?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ondexxya, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ondexxya průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ondexxya jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Ondexxya**

Další informace k přípravku Ondexxya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2019.