



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*andexanet alfa*)

En oversigt over Ondexxya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ondexxya, og hvad anvendes det til?

Ondexxya er et lægemiddel, der anvendes til at standse livstruende eller ukontrolleret blødning hos voksne, der tager de antikoagulerende (blodfortyndende) lægemidler apixaban eller rivaroxaban.

Ondexxya indeholder det aktive stof andexanet alfa.

Hvordan anvendes Ondexxya?

Lægemidlet udleveres kun efter recept og må kun anvendes på hospitaler.

Ondexxya indgives ved infusion (drop) i en vene over ca. 2,5 time. Dosis afhænger af, hvor stor den sidste dosis af det antikoagulerende middel var, og hvornår patienten fik den.

For mere information om brug af Ondexxya, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ondexxya?

Det aktive stof i Ondexxya, andexanet alfa, fungerer som attrapmål for antikoagulerende midler kaldet faktor Xa-inhibitorer, såsom apixaban og rivaroxaban. Disse antikoagulerende midler virker ved at blokere faktor Xa, et naturligt protein, der hjælper blodet til at størkne. Ondexxya får de antikoagulerende midler til at binde sig til andexanet alfa i stedet, så de ikke længere er i stand til at blokere for faktor Xa. Dermed reduceres den overdrevne blødning forårsaget af de antikoagulerende midler.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ondexxya?

I to hovedstudier blev det konstateret, at Ondexxya er effektiv hos raske frivillige, der enten fik apixaban eller rivaroxaban, to antikoagulerende midler, der blokerer virkningen af faktor Xa.

Virkingen blev hovedsageligt målt på reduktionen i "antifaktor Xa-aktivitet" (et mål for, hvor godt naturlig faktor Xa blokeres af et antikoagulerende middel). I det første studie med personer, der havde fået apixaban, reducerede den fulde dosis Ondexxya antifaktor Xa-aktiviteten med gennemsnitligt 92 % hos 23 personer sammenlignet med 33 % hos 8 personer, der fik placebo (en uvirksom

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



behandling). I det andet studie med personer, der havde fået rivaroxaban, reducerede den fulde dosis Ondexxya antifaktor Xa-aktiviteten med gennemsnitligt 97 % hos 26 personer sammenlignet med 45 % hos 13 personer, der fik placebo.

Endnu et igangværende studie omfattede patienter med svær blødning, der fik en faktor Xa-hæmmer som antikoagulerende middel. Efter behandlingen med Ondexxya faldt antifaktor Xa-aktiviteten gennemsnitligt med 90 % hos 83 patienter, der fik apixaban, og med 78 % hos 70 patienter, der fik rivaroxaban.

Hvilke risici er der forbundet med Ondexxya?

Baseret på studier med raske frivillige er de hyppigste bivirkninger ved Ondexxya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) rødme af huden og varmekølehed, som begge er relateret til infusionen af lægemidlet, og en kortvarig stigning i niveauet af visse proteiner, der er tegn på blodets størkning. Hos patienter med blødninger var de hyppigste bivirkninger (som forekommer hos omkring 1 ud af 10 personer) tromboemboli (problemer som følge af blodpropper i blodkarrene som f.eks. blokerede vener, hjerteanfald og slagtilfælde) og feber.

Ondexxya må ikke gives til patienter, som er allergiske over for hamsterproteiner. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ondexxya fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ondexxya godkendt i EU?

På grundlag af studier med raske frivillige og foreløbige data fra studier med patienter blev Ondexxya anset for effektivt til at reducere antifaktor Xa-aktiviteten hos dem, der fik antikoagulerende midler, som blokerer faktor Xa (faktor Xa-hæmmere).

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at det ikke er blevet fastslået, at antifaktor Xa-aktiviteten kan anvendes som et pålideligt mål for mindsket blødning, og at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for brugen af Ondexxya til at bremse virkningen af edoxaban, en anden faktor Xa-hæmmer.

Patienter, der behandles med Ondexxya, særligt patienter over 75 år, kan have en højere risiko for tromboemboli.

Agenturet bemærkede imidlertid også det uopfyldte medicinske behov for at stoppe livstruende eller ukontrollerede blødninger forårsaget af faktor Xa-hæmmere. Desuden blev de fremlagte data, herunder data om mindsket blødning, anset for at være lovende. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Ondexxya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Ondexxya har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden er blevet bedt om at fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Ondexxya?

Da Ondexxya har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Ondexxya, fremlægge dokumentation fra studier hos patienter med svær blødning for på en pålidelig måde at forbinde antifaktor X-aktivitet med evnen til at standse blødning og klarlægge risikoen for tromboemboli. Virksomheden vil også gennemføre studier med henblik på at opnå flere oplysninger om virkningerne og blodets indhold af Ondexxya og for at bekræfte doseringsanbefalingerne.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ondexxya?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ondexxya.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Ondexxya løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ondexxya vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ondexxya

Yderligere information om Ondexxya findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2019.