



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxa (*andexanet alfa*)

Ανασκόπηση του Ondexxa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ondexxa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ondexxa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή της απειλητικής για τη ζωή ή της ανεξέλεγκτης αιμορραγίας σε ενήλικες που ακολουθούν θεραπεία με τα αντιπηκτικά φάρμακα απιξαμπάνη ή ριβαροξαμπάνη.

Το Ondexxa περιέχει τη δραστική ουσία andexanet alfa.

Πώς χρησιμοποιείται το Ondexxa;

Το Ondexxa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Το Ondexxa χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 2,5 περίπου ωρών. Η δόση εξαρτάται από την περιεκτικότητα της τελευταίας δόσης του αντιπηκτικού και τον χρόνο λήψης του από τον ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ondexxa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ondexxa;

Η andexanet alfa, η δραστική ουσία Ondexxa, λειτουργεί ως «δόλωμα» για τα αντιπηκτικά που ονομάζονται αναστολείς του παράγοντα Χα, όπως η απιξαμπάνη και η ριβαροξαμπάνη. Τα αντιπηκτικά αυτά δρουν αναστέλλοντας τον παράγοντα Χα, μια φυσική πρωτεΐνη που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Όταν χορηγείται το Ondexxa, τα αντιπηκτικά προσκολλώνται στην andexanet alfa, και δεν μπορούν πλέον να αναστείλουν τον παράγοντα Χα. Ως εκ τούτου, η υπερβολική αιμορραγία που προκαλείται από τα αντιπηκτικά περιορίζεται.

Ποιο είναι το όφελος του Ondexxa σύμφωνα με τις μελέτες;

Από δύο κύριες μελέτες προέκυψε ότι το Ondexxa είναι αποτελεσματικό σε υγιείς εθελοντές οι οποίοι λάμβαναν είτε απιξαμπάνη είτε ριβαροξαμπάνη, δύο αντιπηκτικά τα οποία αναστέλλουν τη δράση του παράγοντα Χα.

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



Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της "δράσης του αντιπαράγοντα Χα" (δείκτης που μετράει πόσο αποτελεσματική είναι η αναστολή του φυσικού παράγοντα Χα από το αντιπηκτικό). Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν άτομα που είχαν ακολουθήσει θεραπεία με απιξαμπάνη, η πλήρης δόση του Ondexxa μείωσε τη δραστηριότητα του αντιπαράγοντα Χα κατά 92% κατά μέσο όρο (23 άτομα), ενώ η δόση του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) κατά 33%. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν άτομα που είχαν λάβει ριβαροξαμπάνη, η πλήρης δόση του Ondexxa μείωσε τη δραστηριότητα του αντιπαράγοντα Χα κατά 97% (26 άτομα) κατά μέσο όρο, ενώ η δόση του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) κατά 45% (13 άτομα).

Σε μια περαιτέρω μελέτη που βρίσκεται σε εξέλιξη μετείχαν ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν αντιπηκτικό του αναστολέα Χα και παρουσίαζαν μείζονα αιμορραγία. Μετά τη θεραπεία με Ondexxa, η δραστηριότητα του αντιπαράγοντα Χα μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 90% σε 83 ασθενείς που έλαβαν απιξαμπάνη και κατά 78% σε 70 ασθενείς που έλαβαν ριβαροξαμπάνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ondexxa;

Βάσει μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς εθελοντές, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ondexxa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι έξαψη, αίσθηση θερμότητας, δύο ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του φαρμάκου, και παροδική αύξηση των επιπέδων ορισμένων πρωτεϊνών που υποδηλώνουν πήξη του αίματος. Σε ασθενείς που εμφανίζουν αιμορραγία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περίπου 1 στους 10 ασθενείς) είναι θρομβοεμβολή (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων σε αιμοφόρα αγγεία όπως φλεβική απόφραξη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο) και πυρετός.

Το Ondexxa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στις πρωτεΐνες κριχητού. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ondexxa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ondexxa στην ΕΕ;

Με βάση τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε υγιείς εθελοντές και τα προκαταρκτικά δεδομένα από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς, το Ondexxa αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της δραστηριότητας του αντιπαράγοντα Χα στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά τα οποία αναστέλλουν τον παράγοντα Χα (αναστολείς του παράγοντα Χα).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι η δραστηριότητα του αντιπαράγοντα Χα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αξιόπιστο μέτρο για τη μείωση της αιμορραγίας, καθώς και ότι δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χρήση του Ondexxa ενδείκνυται για την αναστροφή των επιδράσεων της εντοξαμπάνης, ενός άλλου αναστολέα του παράγοντα Χα.

Οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με Ondexxa, ιδίως όσοι είναι άνω των 75 ετών, ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο θρομβοεμβολής.

Ωστόσο, ο Οργανισμός επισήμανε επίσης την ανάγκη να αντιμετωπιστεί η απειλητική ή η ανεξέλεγκτη αιμορραγία που προκαλείται από αναστολείς του παράγοντα Χα. Επιπλέον, τα στοιχεία που παρασχέθηκαν, στα οποία συμπεριλαμβάνονται και ορισμένα στοιχεία σχετικά με τον περιορισμό της αιμορραγίας, θεωρήθηκαν υποσχόμενα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Ondexxa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Ondexxa έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός

Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Ondexxa αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Ondexxa έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Ondexxa θα παράσχει στοιχεία από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με μείζονα αιμορραγία προκειμένου να συσχετίσει με αξιόπιστο τρόπο τη δράση του αντιπαράγοντα X με την ικανότητα διακοπής της αιμορραγίας και να καταστεί σαφής ο κίνδυνος θρομβοεμβολής. Η εταιρεία θα διενεργήσει επίσης μελέτες προκειμένου να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις του Ondexxa και τα επίπεδα συγκέντρωσής του στο αίμα καθώς και για να επιβεβαιώσει τις συστάσεις δοσολογίας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ondexxa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ondexxa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ondexxa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ondexxa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ondexxa

Περισσότερες πληροφορίες για το Ondexxa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης:04-2019.