



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondexxya (*andeksaneetti alfa*)

Yleistiedot Ondexxyasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ondexxya on ja mihin sitä käytetään?

Ondexxya on lääke, jota käytetään hengenvaarallisen tai hallitsemattoman verenvuodon tyrehtyttämiseen aikuisilla, jotka käyttävät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä apiksabaania tai rivaroksabaania.

Ondexxya sisältää vaikuttavana aineena andeksaneetti alfaa.

### Miten Ondexxyaa käytetään?

Ondexxyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa käyttää pelkästään sairaalassa.

Ondexxyaa annetaan 2,5 tuntia kestäväna infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy sen mukaan, mikä veren hyytymistä estävän lääkkeen viimeisin annos oli ja milloin potilas sai sen.

Lisätietoja Ondexxyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ondexxya vaikuttaa?

Ondexxyan vaikuttava aine andeksaneetti alfa toimii vetämällä puoleensa tekijän Xa estäjinä kutsuttuja veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten apiksabaania ja rivaroksabaania. Nämä veren hyytymistä estävät lääkkeet vaikuttavat estämällä veren hyytymistä edistävän luonnollisen proteiinin tekijän Xa toiminnan. Kun Ondexxyaa annetaan, antikoagulantit kiinnittyvät andeksaneetti alfaan eivätkä näin enää estä tekijän Xa toimintaa. Tämän seurauksena antikoagulanteista johtuva liiallinen verenvuoto vähenee.

### Mitä hyötyä Ondexxyasta on havaittu tutkimuksissa?

Ondexxya on todettu tehokkaaksi kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui terveitä vapaaehtoisia. Heille annettiin joko apiksabaania tai rivaroksabaania, jotka ovat tekijän Xa toimintaa estäviä antikoagulantteja.

Tehon pääasiallisena mittana oli anti-Xa-aktiivisuuden (miten hyvin antikoagulantti estää luonnollisen tekijän Xa toiminnan) väheneminen. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui henkilöitä, joille oli annettu apiksabaania, suurimmalla annoksella annettuna Ondexxya vähensi anti-Xa-aktiivisuutta

---

**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



keskimäärin 92 prosenttia 23 henkilöllä, kun vastaava prosenttimäärä oli 33 kahdeksalla lumelääkettä saaneella henkilöllä. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui henkilöitä, joille oli annettu rivaroksabaania, suurimmalla annoksella annettuna Ondexxya vähensi anti-Xa-aktiivisuutta keskimäärin 97 prosenttia 26 henkilöllä, kun vastaavasti lumelääkettä saaneilla 13 henkilöllä tämä prosenttimäärä oli 45.

Meneillään olevassa lisätutkimuksessa on tutkittu potilaita, jotka ovat käyttäneet tekijän Xa toimintaa estävää antikoagulanttia ja joilla on ollut merkittävää verenvuotoa. Ondexxyalla annetun hoidon jälkeen anti-Xa-aktiivisuus väheni keskimäärin 90 prosenttia 83 potilaalla, jotka käyttivät apiksabaania, ja 78 prosenttia 70 potilaalla, jotka käyttivät rivaroksabaania.

## **Mitä riskejä Ondexxyaan liittyy?**

Terveillä vapaaehtoisilla tehtyjen tutkimusten perusteella Ondexxyan tavallisimmat sivuvaikutukset (joita voi aiheutua usammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ihon punoitus ja kuumoitus, jotka liittyvät molemmat lääkkeen antamiseen infuusiona, sekä tiettyjen proteiinien pitoisuuden lyhytaikainen kohoaminen, mikä osoittaa veren hyytymistä. Verenvuodosta kärsivillä potilailla tavallisimmat sivuvaikutukset (joita voi aiheutua 1–10 henkilölle) olivat tromboembolia (verisuonissa olevista hyytymistä aiheutuvat ongelmat, kuten laskimotukokset, sydänkohtaukset ja aivohalvaukset) ja kuume.

Ondexxyaa ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia hamsterin proteiineille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ondexxyan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Ondexxya on hyväksytty EU:ssa?**

Terveillä vapaaehtoisilla tehtyjen tutkimusten ja potilailla tehdyistä tutkimuksista saatujen alustavien tietojen perusteella Ondexxyan todettiin vähentävän tehokkaasti anti-Xa-aktiivisuutta sellaisilla henkilöillä, jotka käyttävät tekijän Xa toimintaa estäviä antikoagulantteja (tekijän Xa estäjiä).

Euroopan lääkevirasto totesi, että ei ole osoitettu, että anti-Xa-aktiivisuutta voidaan käyttää luotettavana mittana vähentyneestä verenvuodosta ja että ei ole riittävää näyttöä Ondexxyan käytöstä edoksabaanin, toisen Xa-tekijän estäjän, vaikutusten kumoamisessa.

Ondexxya-hoitoa saaneilla potilailla ja erityisesti yli 75-vuotiailla potilailla voi olla suurempi tromboemboolian riski.

Lääkevirasto kuitenkin myös totesi, että tekijän Xa estäjien aiheuttaman hengenvaarallisen tai hallitsemattoman verenvuodon tyrehdyttämiseksi ei ole olemassa muita hoitovaihtoehtoja. Tämän lisäksi toimitettuja tietoja ja joitakin verenvuodon vähenemisestä annettuja tietoja pidettiin lupaavina. Näin ollen virasto katsoi, että Ondexxyan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ondexxyalle myönnettiin ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Ondexxyasta odotetaan vielä saatavan?**

Koska Ondexxyalle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa näyttöä sellaisista tutkimuksista, joita tehdään merkittävästä verenvuodosta kärsivillä potilailla, jotta anti-Xa-aktiivisuus voitaisiin yhdistää luotettavasti verenvuodon tyrehdyttävään vaikutukseen ja

tromboemboolian riskin selvittämiseksi. Lisäksi yhtiö tekee tutkimuksia lisätiedon saamiseksi Ondexxyan vaikutuksesta ja pitoisuuksista veressä sekä annostusta koskevien suositusten vahvistamiseksi.

## **Miten voidaan varmistaa Ondexxyan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten on syytä noudattaa, jotta Ondexxyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ondexxyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ondexxyasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Ondexxyasta**

Lisää tietoa Ondexxyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2019.