



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondexxya (*andeksaneto alfa*)

Ondexxya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

### Kas yra Ondexxya ir kam jis vartojamas?

Ondexxya – tai vaistas skiriamas antikoagulantinius vaistus apiksabaną arba rivaroksabaną vartojantiems suaugusiesiems, kai reikia sustabdyti gyvybei pavojingą arba nekontroliuojamą kraujavimą.

Ondexxya sudėtyje yra veikliosios medžiagos andeksaneto alfos.

### Kaip vartoti Ondexxya?

Ondexxya galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turi būti vartojamas tik ligoninėje.

Ondexxya vartojamas infuzijos būdu, vaistą sulašinant į veną maždaug per 2,5 valandas. Vaisto dozė priklauso nuo to, kokia buvo paskutinė antikoagulianto dozė, ir kada pacientas ją vartojo.

Daugiau informacijos apie Ondexxya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ondexxya?

Antikoagulantams, kurie vadinami Xa faktoriaus inhibitoriais, tokiems kaip apiksabanas ir rivaroksabanas, veikloji Ondexxya medžiaga andeksanetas alfa tampa nukreipiančiu taikiniu. Šie antikoagulatoriai slopina Xa faktorių – natūralų baltymą, padedantį kraujui krešėti. Vartojant Ondexxya, antikoagulantai jungiasi prie andeksaneto alfa, todėl nebegali slopinti Xa faktoriaus. Dėl to sumažėja antikoagulantų sukeliamas smarkus kraujavimas.

### Kokia Ondexxya nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Ondexxya buvo veiksmingas sveikiems savanoriams, kurie vartojo apiksabaną arba rivaroksabaną – du antikoagulantus, kurie slopina Xa faktoriaus poveikį.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo „anti-Xa faktoriaus aktyvumo“ sumažėjimas (parodantis, kaip veiksmingai natūralų Xa faktorių slopina antikoagulantas). Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo vartojusieji apiksabaną, visa Ondexxya vaisto dozė anti-Xa faktoriaus aktyvumą vidutiniškai 92 proc.

---

**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



sumažino 23 žmonėms, o placebo (netikras vaistas) – 33 proc. 8 žmonėms. Antrame tyrime, kuriame dalyvavo vartojusieji rivaroksabaną, visa Ondexxya vaisto dozė anti-Xa faktoriaus aktyvumą vidutiniškai 97 proc. sumažino 26 žmonėms, o placebo (netikras vaistas) – 45 proc. 13 žmonių.

Tolesniame tęstiniame tyrime dalyvavo Xa faktoriaus inhibitorių antikoaguliantą vartoję pacientai, kuriems pasireiškė smarkus kraujavimas. Po gydymo Ondexxya, anti-Xa faktoriaus aktyvumas sumažėjo vidutiniškai 90 proc. 83 pacientams, vartojusiems apiksabaną, ir 78 proc. 70 pacientų, vartojusių rivaroksabaną.

## **Kokia rizika susijusi su Ondexxya vartojimu?**

Remiantis sveikų savanorių tyrimais, dažniausias Ondexxya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra raudonis, karščio pojūtis (abu šiuos reiškinius sukelia vaisto infuzija) ir trumpalaikis tam tikrų baltymų kiekio padidėjimas, rodantis kraujo krešėjimą. Pacientams, kuriems pasireiškė kraujavimas, dažniausias šalutinis poveikis (pasireiškęs maždaug 1 žmogui iš 10) buvo tromboembolija (krešulių susidarymo kraujagyslėse sukelti sutrikimai, pvz., užsikimšusios venos, širdies smūgis ir insultas) ir karščiavimas.

Ondexxya negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški žiurkėno baltymams. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Ondexxya sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ondexxya buvo patvirtintas ES?**

Remiantis sveikų savanorių tyrimų rezultatais ir preliminariais pacientų tyrimų duomenimis, nustatyta, kad Ondexxya veiksmingai mažina anti-Xa faktoriaus aktyvumą antikoaguliantus, slopinančius Xa faktorių (Xa faktoriaus inhibitorius) vartojančių žmonių organizme.

Europos vaistų agentūra pažymėjo, kad nebuvo nustatyta, jog anti-Xa faktoriaus aktyvumą galima laikyti patikimu kraujavimo mažinimo matu ir kad apie Ondexxya vartojimą nėra pakankamai duomenų, jog būtų panaikintas kito Xa faktoriaus inhibitoriaus edoksabano poveikis.

Ondexxya gydomiems pacientams, ypač vyresniems nei 75 metų, gali kilti didesnė tromboembolijos rizika.

Tačiau agentūra taip pat atkreipė dėmesį į nepatenkintą medicininį poreikį stabdant gyvybei pavojingą arba nevaldomą kraujavimą, kurį sukelia Xa faktoriaus inhibitoriai. Be to, pateikti duomenys, įskaitant kai kuriuos duomenis apie sumažėjusį kraujavimą, laikyti perspektyviais. Todėl agentūra nusprendė, kad Ondexxya nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Ondexxya registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ondexxya?**

Kadangi Ondexxya registracija yra sąlyginė, Ondexxya prekiaujanti bendrovė pateiks tyrimų su smarkiai kraujuojančiais pacientais rezultatus, kurie leistų patikimai susieti anti-Xa faktoriaus aktyvumą ir gebėjimą stabdyti kraujavimą ir išaiškinti tromboembolijos riziką. Bendrovė taip pat atliks tyrimus, kurie suteiktų daugiau informacijos apie Ondexxya poveikį ir kraujo kiekį ir patvirtintų dozavimo rekomendacijas.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ondexxya vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ondexxya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ondexxya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ondexxya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ondexxya**

Daugiau informacijos apie Ondexxya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-04.