



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ondexxya (*andexanet alfa*)

Een overzicht van Ondexxya en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Ondexxya en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Ondexxya is een geneesmiddel dat wordt toegediend om levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen te stoppen bij volwassenen die de antistollingsmiddelen apixaban of rivaroxaban innemen.

Ondexxya bevat de werkzame stof andexanet alfa.

### **Hoe wordt Ondexxya gebruikt?**

Ondexxya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Ondexxya wordt gedurende 2,5 uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De dosis is afhankelijk van de laatst toegediende dosis antistollingsmiddel en wanneer de patiënt deze dosis heeft ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ondexxya.

### **Hoe werkt Ondexxya?**

Andexanet alfa, de werkzame stof in Ondexxya, werkt als een lokmiddel voor antistollingsmiddelen die factor Xa-remmers worden genoemd, zoals apixaban en rivaroxaban. Deze antistollingsmiddelen blokkeren factor Xa, een natuurlijk eiwit dat het bloed helpt stollen. Wanneer Ondexxya wordt gegeven, hechten de antistollingsmiddelen zich aan andexanet alfa en zijn ze niet langer beschikbaar voor het blokkeren van factor Xa. Als gevolg daarvan wordt het hevige bloeden, veroorzaakt door de antistollingsmiddelen, verminderd.

### **Welke voordelen bleek Ondexxya tijdens de studies te hebben?**

In twee hoofdstudies is vastgesteld dat Ondexxya werkzaam is bij gezonde vrijwilligers die ofwel apixaban ofwel rivaroxaban innamen, twee antistollingsmiddelen die de werking van factor Xa blokkeren.

---

**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



De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van de 'antifactor Xa-activiteit' (die aangeeft in hoeverre de natuurlijke factor Xa door een antistollingsmiddel wordt geblokkeerd). In de eerste studie onder mensen die apixaban hadden ingenomen, zorgde de volledige dosis Ondexxya voor een vermindering van de antifactor Xa-activiteit met gemiddeld 92% bij 23 mensen, vergeleken met 33% bij 8 mensen die een placebo (een schijnbehandeling) hadden gekregen. In de tweede studie onder mensen die rivaroxaban hadden ingenomen, zorgde de volledige dosis Ondexxya voor een vermindering van de antifactor Xa-activiteit met gemiddeld 97% bij 26 mensen, vergeleken met 45% bij 13 mensen in de placebogroep.

Bij een andere studie die nog gaande is zijn patiënten betrokken die een factor Xa-remmer kregen en een grote bloeding hadden. Na behandeling met Ondexxya nam de antifactor Xa-activiteit met gemiddeld 90% af bij 83 patiënten die apixaban innamen en met 78% bij 70 patiënten die rivaroxaban innamen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ondexxya in?**

Op basis van studies bij gezonde vrijwilligers zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Ondexxya (die meer dan 1 op de 10 personen kunnen betreffen) blozen en zich warm voelen, beide gerelateerd aan de infusie, en een kortstondige toename van het gehalte aan bepaalde eiwitten, wat duidt op bloedstolling. Bij patiënten met bloedingen waren de meest voorkomende bijwerkingen (die ongeveer 1 op de 10 mensen betreffen) trombo-embolie (problemen met stolsels in bloedvaten zoals geblokkeerde aderen, hartaanval en infarct) en koorts.

Ondexxya mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor hamstereiwit. Raadpleeg de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ondexxya.

## **Waarom is Ondexxya geregistreerd in de EU?**

Op basis van studies bij gezonde vrijwilligers en voorlopige gegevens uit studies bij patiënten werd Ondexxya werkzaam bevonden voor het verminderen van antifactor Xa-activiteit bij degenen die antistollingsmiddelen innemen die factor Xa blokkeren (factor Xa-remmers).

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat niet is vastgesteld dat antifactor Xa-activiteit gehanteerd kan worden als betrouwbare maat voor minder bloedingen en dat er onvoldoende bewijs was dat het gebruik van Ondexxya de effecten van edoxaban, een andere factor Xa-remmer, kan keren.

Patiënten die met Ondexxya worden behandeld, met name ouderen van meer dan 75 jaar, kunnen een groter risico van trombo-embolie lopen.

Het Geneesmiddelenbureau stelde echter ook de medische noodzaak vast dat levensbedreigende of ongecontroleerde bloedingen door factor Xa-remmers gestelpt moeten worden en dat hiervoor nog geen afdoende oplossing bestaat. Voorts werden de overgelegde gegevens, waaronder gegevens over verminderde bloedingen, als veelbelovend beschouwd. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ondexxya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Ondexxya is 'voorwaardelijke toestemming' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die het bedrijf moet verstrekken. Het Geneesmiddelenbureau zal elk jaar eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Ondexxya?**

Aangezien aan Ondexxya voorlopige toestemming is verleend, zal het bedrijf dat het middel op de markt brengt bewijsmateriaal overleggen uit studies onder patiënten met grote bloedingen teneinde de antifactor Xa-activiteit te koppelen aan het vermogen bloedingen te stelpen en het risico van trombo-embolie te verduidelijken. Het bedrijf zal ook studies verrichten om meer informatie te vergaren over de effecten en bloedgehalten van Ondexxya en de doseringsaanbevelingen te bevestigen.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ondexxya te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ondexxya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ondexxya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ondexxya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Ondexxya**

Meer informatie over Ondexxya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2019.