



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*andeksanet alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ondexxya i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Ondexxya i w jakim celu się go stosuje

Ondexxya jest lekiem stosowanym w celu zatrzymania zagrażającego życiu lub niekontrolowanego krwawienia u osób dorosłych przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty) apiksaban lub rywaroksaban.

Lek Ondexxya zawiera substancję czynną andeksanet alfa.

Jak stosować lek Ondexxya

Lek Ondexxya jest wydawany na receptę i należy go stosować wyłącznie w szpitalu.

Lek Ondexxya podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym około 2,5 godziny. Dawka zależy od tego, jaka była ostatnia dawka leku przeciwzakrzepowego i kiedy pacjent go przyjął.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ondexxya znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ondexxya

Andeksanet alfa, substancja czynna leku Ondexxya, działa jako „przynęta” dla antykoagulantów o nazwie inhibitory czynnika Xa takich jak apiksaban i rywaroksaban. Te antykoagulanty działają poprzez blokowanie czynnika Xa, naturalnego białka, które umożliwia krzepnięcie krwi. Po podaniu leku Ondexxya antykoagulanty przyłączają się do andeksanetu alfa i nie mogą już blokować czynnika Xa. W wyniku tego zmniejsza się nadmierne krwawienie spowodowane antykoagulantami.

Korzyści ze stosowania leku Ondexxya wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych stwierdzono skuteczność leku Ondexxya u zdrowych ochotników, którzy przyjęli apiksaban lub rywaroksaban, dwa antykoagulanty blokujące działanie czynnika Xa.

Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie „aktywności anty-Xa” (miara zdolności do blokowania naturalnego czynnika Xa przez antykoagulant). W pierwszym badaniu z udziałem osób, które przyjęły apiksaban, pełna dawka leku Ondexxya zmniejszyła aktywność czynnika anty-Xa o

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



średnio 92% u 23 osób, w porównaniu z 33% u 8 osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). W drugim badaniu z udziałem osób, które przyjęły rywaroksaban, pełna dawka leku Ondexxya zmniejszyła aktywność czynnika anty-Xa o średnio 97% u 26 osób, w porównaniu z 45% u 13 osób otrzymujących placebo.

W kolejnym trwającym badaniu uczestniczyli pacjenci z dużym krwawieniem przyjmujący antykoagulant będący inhibitorem czynnika Xa. Po podaniu leku Ondexxya aktywność anty-Xa zmniejszyła się średnio o 90% u 83 pacjentów przyjmujących apiksaban i o 78% u 70 pacjentów przyjmujących rywaroksaban.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ondexxya

Na podstawie badań przeprowadzonych na zdrowych ochotnikach najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ondexxya (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zaczerwienienie, uczucie gorąca, przy czym oba te działania związane są z podawaniem dożylnym leku, a także krótkotrwały wzrost poziomów niektórych białek wskazujący na krzepnięcie krwi. U pacjentów, u których występowało krwawienie, najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (problemy spowodowane skrzepami w naczyniach krwionośnych, jak np. zablokowane żyły, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu) oraz gorączka.

Leku Ondexxya nie wolno stosować u pacjentów z alergią na białka chomika. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ondexxya znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ondexxya w UE

Na podstawie badań przeprowadzonych na zdrowych ochotnikach i wstępnych danych z badań u pacjentów lek Ondexxya uznano za skuteczny w zmniejszaniu aktywności anty-Xa u osób przyjmujących antykoagulanty blokujące czynnik Xa (inhibitory czynnika Xa).

Europejska Agencja Leków zauważyła, że nie ustalono możliwości stosowania aktywności anty-Xa jako wiarygodnego kryterium zmniejszonego krwawienia oraz że nie ma wystarczających dowodów na stosowanie leku Ondexxya do odwrócenia leczenia edoksabanem, innym inhibitorem czynnika Xa.

Pacjenci leczeni lekiem Ondexxya, zwłaszcza w wieku ponad 75 lat, mogą być bardziej narażeni na żylną chorobę zakrzepowo-zatorową.

Agencja zwróciła jednak również uwagę na niezaspokojoną potrzebę medyczną zatrzymania zagrażającego życiu lub niekontrolowanego krwawienia spowodowanego przez inhibitory czynnika Xa. Ponadto przedstawione dane, w tym niektóre dane dotyczące ograniczonego krwawienia, uznano za obiecujące. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ondexxya przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Ondexxya uzyskał „warunkowe dopuszczenie do obrotu”. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Ondexxya

W związku z tym, że lek Ondexxya uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dowody z badań u pacjentów z dużym krwawieniem, aby w sposób wiarygodny

powiązać aktywność czynnika anty-Xa ze zdolnością do powstrzymania krwawienia oraz wyjaśnić ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Firma przeprowadzi również badania, aby uzyskać więcej informacji na temat działania leku Ondexxya i jego poziomu we krwi i potwierdzić zalecenia dotyczące dawkowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ondexxya

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ondexxya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ondexxya są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ondexxya są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ondexxya

Dalsze informacje na temat leku Ondexxya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2019.