



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*andeksanet alfa*)

Pregled zdravila Ondexxya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ondexxya in za kaj se uporablja?

Ondexxya je zdravilo, ki se uporablja za zaustavitev življenjsko nevarne ali neobvladane krvavitve pri odraslih, ki jemljejo antikoagulacijsko zdravilo apiksaban ali rivaroksaban.

Zdravilo Ondexxya vsebuje učinkovino andeksanet alfa.

Kako se zdravilo Ondexxya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ondexxya je le na recept, uporabljati pa se sme samo v bolnišnicah.

Zdravilo Ondexxya se daje kot približno 2,5-urna (kapalna) infuzija v veno. Odmerek je odvisen od zadnjega odmerka antikoagulant in tega, kdaj ga je bolnik vzel.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ondexxya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ondexxya deluje?

Učinkovina v zdravilu Ondexxya, andeksanet alfa, deluje kot vaba za antikoagulate, imenovane zaviralci faktorja Xa, kot sta apiksaban in rivaroksaban. Ti antikoagulanti delujejo tako, da zavirajo faktor Xa, tj. naravno beljakovino, ki pomaga pri strjevanju krvi. Ob uporabi zdravila Ondexxya se antikoagulanti vežejo na učinkovino andeksanet alfa in tako niso več na voljo za zaviranje faktorja Xa. Posledično se zmanjša čezmerna krvavitev, ki jo povzročijo antikoagulanti.

Kakšne koristi zdravila Ondexxya so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo mogoče opaziti učinkovitost zdravila Ondexxya pri zdravih prostovoljcih, ki so jemali apiksaban ali rivaroksaban, torej enega od antikoagulantov, ki zavirata učinek faktorja Xa.

Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje „delovanja antifaktorja Xa“ (merilo, ki pove, kako uspešno antikoagulant zavira naravni faktor Xa). V prvi študiji, v kateri so udeleženci vzeli apiksaban, je celotni odmerek zdravila Ondexxya zmanjšal delovanje antifaktorja Xa v povprečju za 92 % pri 23 ljudeh v primerjavi s 33 % pri osmih ljudeh, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). V drugi študiji, v kateri so udeleženci vzeli rivaroksaban, je celotni odmerek zdravila Ondexxya zmanjšal

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



delovanje antifaktorja Xa v povprečju za 97 % pri 26 ljudeh v primerjavi s 45 % pri 13 ljudeh, ki so prejeli placebo.

V nadaljnji potekajoči študiji so sodelovali bolniki z večjo krvavitvijo, ki jemljejo antikoagulant, ki je zaviralec faktorja Xa. Po zdravljenju z zdravilom Ondexxya se je delovanje antifaktorja Xa v povprečju zmanjšalo za 90 % pri 83 bolnikih, ki so jemali apiksaban, in za 78 % pri 70 bolnikih, ki so jemali rivaroksaban.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ondexxya?

Na podlagi študij pri zdravih prostovoljcih so najpogostejši neželeni učinki zdravila Ondexxya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) rdečica, občutek vročine (oba povezana z infundiranjem zdravila) in kratkotrajno povečanje ravni določenih beljakovin, ki kažejo na strjevanje krvi. Pri bolnikih s krvavitvami sta bila najpogostejša neželena učinka (ki se lahko pojavita pri približno 1 bolniku od 10) trombembolija (težave zaradi strdkov v krvnih žilah, kot so zamašene žile, srčni infarkt in možganska kap) in zvišana telesna temperatura.

Zdravilo Ondexxya se ne sme uporabljati pri bolnikih z alergijo na beljakovine hrčka. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ondexxya glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ondexxya odobreno v EU?

Na podlagi študij pri zdravih prostovoljcih in predhodnih podatkov iz študij pri bolnikih je bilo ugotovljeno, da zdravilo Ondexxya učinkovito zmanjšuje delovanje antifaktorja Xa pri tistih, ki jemljejo antikoagulate, ki zavirajo faktor Xa (zaviralce faktorja Xa).

Evropska agencija za zdravila je opozorila, da ni bilo dokazano, da bi lahko bilo delovanje antifaktorja Xa zanesljivo sredstvo za zmanjšanje krvavitev in da ni dovolj dokazov o uporabi zdravila Ondexxya za odpravo učinkov edoksabana, drugega zaviralca faktorja Xa.

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ondexxya, zlasti tistih, starejših od 75 let, je lahko tveganje za trombembolijo večje.

Agencija pa je opozorila tudi na neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zaustavitvi življenjsko nevarne ali neobvladane krvavitve, ki jo povzročajo zaviralci faktorja Xa. Poleg tega so bili predloženi podatki, vključno z nekaterimi podatki o zmanjšani krvavitvi, obravnavani kot obetavni. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Ondexxya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Ondexxya je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Ondexxya še pričakujemo?

Ker je zdravilo Ondexxya pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dokaze iz študij pri bolnikih z večjo krvavitvijo, da bi zanesljivo povežalo delovanje antifaktorja X z zmožnostjo za zaustavitev krvavitve in pojasnilo tveganje za trombembolijo. Prav tako bo izvedlo študije, s katerimi bo pridobilo več informacij o učinkih zdravila Ondexxya in njegovih ravneh v krvi ter potrdilo priporočila glede odmerjanja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ondexxya?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ondexxya upoštevati zdravstveni delavci, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ondexxya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ondexxya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ondexxya

Nadaljnje informacije o zdravilu Ondexxya so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2019.