



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*andexanet alfa*)

Sammanfattning av Ondexxya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ondexxya och vad används det för?

Ondexxya är ett läkemedel som används för att stoppa livshotande eller okontrollerade blödningar hos vuxna som tar de antikoagulerande läkemedlen apixaban eller rivaroxaban.

Ondexxya innehåller den aktiva substansen andexanet alfa.

Hur används Ondexxya?

Ondexxya är receptbelagt och får endast användas på sjukhus.

Ondexxya ges genom infusion (dropp) i en ven under cirka 2,5 timmar. Dosen beror på vilken dos av det antikoagulerande läkemedlet som gavs senast och när patienten tog den.

För mer information om hur du använder Ondexxya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ondexxya?

Andexanet alfa, den aktiva substansen i Ondexxya, fungerar som en decoy receptor för antikoagulerande läkemedel som kallas faktor Xa-hämmare, t.ex. apixaban och rivaroxaban. Dessa antikoagulerande läkemedel verkar genom att blockera faktor Xa, ett naturligt protein som hjälper blodet att koagulera. När Ondexxya ges binder de antikoagulerande läkemedlen i stället till andexanet alfa och de är inte längre tillgängliga för att blockera faktor Xa. Detta leder till att den kraftliga blödningen som orsakas av de antikoagulerande läkemedlen minskar.

Vilka fördelar med Ondexxya har visats i studierna?

I två huvudstudier konstaterades att Ondexxya var effektivt på friska försökspersoner som tog antingen apixaban eller rivaroxaban, två antikoagulerande läkemedel som blockerar effekten av faktor Xa.

Huvudeffektmetret var minskningen av antifaktor Xa-aktivitet (ett mått på hur väl naturlig faktor Xa blockeras av ett antikoagulerande läkemedel). I den första studien, som gjordes på personer som tagit apixaban, minskade hela dosen av Ondexxya antifaktor Xa-aktiviteten med i genomsnitt 92 procent

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



hos 23 personer, jämfört med 33 procent hos 8 personer som fick placebo (överksam behandling). I den andra studien, som gjordes på personer som tagit rivaroxaban, minskade hela dosen av Ondexxya antifaktor Xa-aktiviteten med i genomsnitt 97 procent hos 26 personer, jämfört med 45 procent hos 13 personer som fick placebo.

En ytterligare pågående studie omfattar patienter som tar ett faktor Xa-hämmande antikoagulerande läkemedel och som har haft omfattande blödningar. Efter behandlingen med Ondexxya minskade antifaktor Xa-aktiviteten med i genomsnitt 90 procent hos 83 patienter som tog apixaban och med 78 procent hos 70 patienter som tog rivaroxaban.

Vilka är riskerna med Ondexxya?

Baserat på studier på friska försökspersoner är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Ondexxya (kan uppträda hos mer än 1 av 10 personer) blodvallningar och värmekänsla, som båda är kopplade till att läkemedlet ges som infusion, samt en kortvarig ökning av nivåerna av vissa proteiner som tyder på blodkoagulering. Hos patienter med blödningar var de vanligaste biverkningarna (som uppträdde hos omkring 1 av 10 personer) tromboembolism (problem orsakade av blodproppar såsom blockerade vener, hjärtinfarkt och stroke) och feber.

Ondexxya får inte ges till patienter som är allergiska mot hamsterprotein. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ondexxya finns i bipacksedeln.

Varför är Ondexxya godkänt i EU?

På grundval av studier på friska försökspersoner och preliminära data från studier på patienter befanns Ondexxya vara effektivt för att minska antifaktor Xa-aktivitet hos dem som tar antikoagulerande läkemedel som blockerar faktor Xa (faktor Xa-hämmare).

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att det inte hade fastställts att antifaktor Xa-aktivitet kan användas som ett tillförlitligt mått på minskad blödning och att det inte fanns tillräckliga belägg för användningen av Ondexxya för att vända effekten av edoxaban, en annan faktor Xa-hämmare.

Patienter som behandlas med Ondexxya, särskilt de som är över 75 år gamla, kan löpa större risk för att drabbas av tromboembolism.

Myndigheten noterade dock också det ouppfyllda medicinska behovet av att stoppa livshotande eller okontrollerade blödningar orsakade av faktor Xa-hämmare. Vidare ansågs de data som tillhandahållits som lovande, däribland vissa data om minskade blödningar. EMA fann därför att fördelarna med Ondexxya är större än riskerna och att Ondexxya kan godkännas för försäljning i EU.

Ondexxya har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Ondexxya saknas för närvarande?

Eftersom Ondexxya godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Ondexxya lämna evidens från studier på patienter med omfattande blödningar för att på ett tillförlitligt sätt koppla antifaktor X-aktivitet till förmågan att stoppa blödningar och klarlägga risken för tromboembolism. Företaget ska också genomföra studier för att få mer information om effekterna och blodnivåerna av Ondexxya och bekräfta doseringsrekommendationerna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ondexxya?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ondexxya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ondexxya kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ondexxya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ondexxya

Mer information om Ondexxya finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2019.