

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) privind autorizarea pentru punere pe piață a primului antidot pentru inversarea efectului inhibitorilor factorului Xa conținut de medicamentele anticoagulante apixaban și rivaroxaban

EMA, 1 martie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a primului antidot pentru inversarea efectului inhibitorilor factorului Xa conținut de medicamentele anticoagulante apixaban și rivaroxaban

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) recomandă acordarea condiționată a autorizației de punere pe piața UE pentru medicamentul Ondexxya (andexanet alfa), indicat pacienților adulți ca antidot împotriva efectului medicamentelor anticoagulante care conțin apixaban sau rivaroxaban (care previn formarea cheagurilor de sânge), în caz de sângerare care pune în pericol viața sau necontrolată, care impune inversarea acțiunii acestor substanțe.

Medicamentele cu efect de anticoagulare se utilizează pentru tratarea cheagurilor de sânge și pentru reducerea riscului formării acestora în artere și vene, ceea ce poate duce la embolie pulmonară, accident vascular cerebral sau alte leziuni ale organelor. Medicamentele care conțin apixaban și rivaroxaban aparțin unei clase mai noi de anticoagulante, cunoscute sub denumirea de inhibitori ai factorului Xa (FXa), care acționează prin blocarea acțiunii factorului X activat, substanță din sânge cu rol esențial în coagularea acestuia.

Cu toate acestea, deoarece medicamentele anticoagulante blochează coagularea normală a sângelui, pacienții care le utilizează pot fi expuși riscului de sângerare gravă și necontrolată, în special în situații de urgență. Până în prezent, nu a existat un antidot specific capabil să împiedice efectul anticoagulant al apixaban-ului sau rivaroxaban-ului după administrare.

Andexanet alfa, substanța activă din medicamentul Ondexxya, este o proteină recombinantă care acționează ca mijloc de inducere în eroare a substanțelor apixaban și rivaroxaban administrate pe cale orală și ajunse în sânge, cu rol de inhibitori direcți ai FXa. Ca urmare, alfaexanet neutralizează efectul anticoagulant al acestor inhibitori.

Siguranța terapiei cu medicamentul Ondexxya a fost studiată la 352 pacienți iar eficacitatea acesteia la 167 pacienți. Eficacitatea clinică se bazează pe inversarea activității anti-fXa la voluntari sănătoși și pe rezultatele intermediare

ale studiului la pacienți cu hemoragie care pune în pericol viața. Medicamentul Ondexxya a permis inversarea efectului anticoagulant al apixaban-ului și rivaroxaban-ului în interval de 2 minute de la administrare.

CHMP a recomandat autorizarea condiționată pentru această terapie, unul dintre mecanismele de reglementare aplicabile în UE menite să faciliteze accesul precoce la medicamente care răspund unei necesități medicale neacoperite. Mecanismul autorizării condiționate permite EMA să recomande autorizarea pentru punere pe piață a unui medicament în interes de sănătate publică, în cazul în care beneficiul punerii imediate a medicamentului respectiv la dispoziția pacienților depășește riscul determinat de lipsa pe moment a tuturor datelor referitoare la acesta. De exemplu, efectele alfaexanet nu au fost studiate în caz de administrare de inhibitori orali ai fXa înaintea unei intervenții chirurgicale sau altor proceduri invazive. Pe de altă parte, nu există nici suficiente date clinice care să susțină utilizarea acestuia la pacienții cu hemoragii severe asociate cu administrarea altor medicamente anticoagulante orale cu acțiune directă, pe lângă apixaban și rivaroxaban. În plus, după tratamentul cu medicamentul Ondexxya s-a raportat formarea de cheaguri de sânge iar doza recomandată este încă neconfirmată. Din perspectiva celor de mai sus, compania este obligată ca, respectând anumite termene, să finalizeze o serie de studii post-autorizare, în care să investigheze în continuare eficacitatea și siguranța medicamentului.

Opinia adoptată de CHMP în cadrul ședinței acestuia din luna februarie 2019 constituie o etapă intermediară în procesul de punere la dispoziția pacientului a medicamentului Ondexxya. În momentul de față, această opinie urmează a fi trimisă către Comisia Europeană în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă:

Solicitantul de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului Ondexxya este compania Portola Netherlands B.V.

Apixaban este autorizat în Uniunea Europeană sub denumirea de Eliquis iar rivaroxaban sub denumirea de Xarelto.