



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439534/2014
EMA/H/C/002148

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eliquis

Apixaban

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eliquis. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Eliquis zu gelangen.

Was ist Eliquis?

Eliquis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Apixaban enthält. Es ist als Tabletten (2,5 mg, 5 mg) erhältlich.

Wofür wird Eliquis angewendet?

Eliquis wird zur Vorbeugung venöser Thromboembolien (Blutgerinnsel in den Venen) bei erwachsenen Patienten nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen angewendet. Darüber hinaus wird es bei Erwachsenen zur Behandlung von tiefer Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise des Beins) und Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lungen versorgt) sowie zu deren Vorbeugung angewendet.

Zudem wird Eliquis zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und Blutgerinnsel in anderen Organen bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern) angewendet. Es wird bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall in der Krankengeschichte, Bluthochdruck, Diabetes, Herzinsuffizienz bzw. einem Alter ab 75 Jahren, angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact gency of the European Union



Wie wird Eliquis angewendet?

Bei Patienten nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation sollte die Behandlung mit Eliquis 12 bis 24 Stunden nach der Operation beginnen. Die empfohlene Dosis beträgt eine 2,5 mg-Tablette zweimal täglich oral eingenommen, in der Regel über einen Zeitraum von länger als einem Monat (32 bis 38 Tage) nach einer Hüftgelenk- bzw. über einen Zeitraum von 10 Tagen bis zwei Wochen nach einer Kniegelenkersatzoperation.

Bei Patienten mit Vorhofflimmern und dem Risiko eines Schlaganfalls oder von Blutgerinnseln beträgt die empfohlene Dosis 5 mg zweimal täglich.

Zur Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie beträgt die empfohlene Dosis 10 mg zweimal täglich in der ersten Woche und danach 5 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten. Zur Vorbeugung des Auftretens von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie beträgt die empfohlene Dosis 2,5 mg zweimal täglich. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Eliquis?

Bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen, kürzlich ein Trauma erlitten haben oder bettlägerig sind, besteht ein hohes Risiko, das sich Blutgerinnsel in den Venen bilden, die gefährlich oder sogar tödlich sein können, wenn sie in einen anderen Körperteil, wie etwa in die Lunge, wandern. Ebenso besteht bei Patienten mit Vorhofflimmern ein hohes Risiko, dass sich Blutgerinnsel im Herzen bilden, die in das Gehirn gelangen können, wo sie einen Schlaganfall verursachen können.

Der Wirkstoff in Eliquis, Apixaban, ist ein „Faktor Xa-Hemmer“. Er blockiert also Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Indem es Faktor Xa hemmt, reduziert es den Thrombin-Spiegel im Blut, wodurch das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien und Venen herabgesetzt wird.

Wie wurde Eliquis untersucht?

Die Wirksamkeit von Eliquis bei der Vorbeugung von Blutgerinnseln in den Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation wurde in zwei Hauptstudien mit insgesamt 8 464 Patienten untersucht. An der ersten Studie nahmen 5 407 Patienten teil, die sich einer Hüftgelenkersatzoperation unterzogen hatten. An der zweiten Studie nahmen 3 057 Patienten teil, die sich einer Kniegelenkersatzoperation unterzogen hatten. Eliquis wurde in beiden Studien mit Enoxaparin (einem anderen Arzneimittel gegen Blutgerinnselbildung) verglichen. Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde anhand der Zahl der Patienten gemessen, bei denen Probleme im Zusammenhang mit Gerinnseln in den Venen aufgetreten waren oder die während des Behandlungszeitraums aus irgendeinem Grund verstarben.

Die Wirksamkeit von Eliquis bei der Vorbeugung von Schlaganfällen und Blutgerinnseln in den Arterien bei Patienten mit Vorhofflimmern wurde in zwei Hauptstudien untersucht: In der ersten Studie (mit 18 201 Patienten) wurde Eliquis mit einem anderen Arzneimittel, Warfarin, und bei der zweiten Studie (mit 5 598 Patienten) mit Aspirin verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der während der Behandlung aufgetretenen Schlaganfälle bzw. des Auftretens von Gerinnseln.

Zur Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie sowie zu deren Vorbeugung wurde Eliquis in zwei Hauptstudien untersucht: an der Studie zur Behandlung nahmen 5 395 Patienten und an der Studie zur Vorbeugung 2 482 Patienten teil. In der ersten Studie wurde Eliquis mit Enoxaparin gefolgt von Warfarin verglichen; der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Anzahl an Patienten, die während des Behandlungszeitraums entweder Blutgerinnsel in den Beinen oder den

Lungen aufwiesen oder daran starben. In der zweiten Studie wurde Eliquis mit Placebo (eine Scheinbehandlung) verglichen und seine Wirksamkeit anhand der Anzahl an Patienten gemessen, die während der Behandlung entweder Probleme im Zusammenhang mit Blutgerinnseln in den Venen aufwiesen oder starben, ungeachtet der Todesursache.

Welchen Nutzen hat Eliquis in diesen Studien gezeigt?

Eliquis beugte Blutgerinnseln in den Venen nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen wirksam vor. Bei 1,4 % der Patienten mit Hüftgelenkersatzoperationen (27 von 1 949), die die Behandlung mit Eliquis abgeschlossen hatten, kam es zu Blutgerinnseln bzw. verstarb der Patient aus irgendeinem Grund, verglichen mit 3,9 % der Patienten (74 von 1 917), die Enoxaparin erhielten. Bei Patienten mit Kniegelenkersatzoperationen lagen die entsprechenden Zahlen bei 15 % (147 von 976) für Eliquis, verglichen mit 24 % (243 von 997) für Enoxaparin.

Eliquis beugte bei Patienten mit Vorhofflimmern ferner Schlaganfällen und Blutgerinnseln in den Arterien wirksam vor. In der Vergleichsstudie Eliquis-Warfarin kam es bei 1,3 % der Patienten unter Eliquis in jedem Jahr zu einem Schlaganfall bzw. zu einer Gerinnselbildung, verglichen zu 1,6 % der Patienten unter Warfarin. Die jährlichen Quoten der zweiten Studie lagen bei 1,6 % der Patienten unter Eliquis und 3,6 % der Patienten unter Aspirin.

Eliquis war auch bei der Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie sowie zu deren Vorbeugung wirksam: in der Studie zur Behandlung erlitten 2,3 % der mit Eliquis behandelten Patienten ein thromboembolisches Ereignis oder starben, verglichen mit 2,7 % der mit Enoxaparin plus Warfarin behandelten Patienten, was zeigte, dass Eliquis so wirksam wie die Vergleichsbehandlung war. In der Studie zur Vorbeugung erlitten 2,3 % der mit Eliquis (2,5 mg zweimal täglich) behandelten Patienten ein thromboembolisches Ereignis oder starben, verglichen mit 9,3 % der Patienten, die Placebo erhalten hatten.

Welches Risiko ist mit Eliquis verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eliquis (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind bei Anwendung von Eliquis zur Vorbeugung venöser Thromboembolien Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen), Hämorrhagien (Blutungen), Hämatome (Blutansammlungen unter der Haut), Kontusionen (Blutergüsse) und Nausea (Übelkeit). Bei Anwendung zur Vorbeugung von Schlaganfällen bzw. systemischen Embolien sind sehr häufige Nebenwirkungen Epistaxis (Nasenbluten), Kontusionen (Blutergüsse), Hämaturie (Blut im Urin), Hämatome und Blutungen, insbesondere des Darms, der Augen, des Enddarms und des Zahnfleisches. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Eliquis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Bei Anwendung von Eliquis zur Behandlung von tiefer Venenthrombose und Lungenembolie sowie zu deren Vorbeugung sind sehr häufige Nebenwirkungen Hämorrhagien, Hämatome, Kontusionen, Epistaxis, Blutungen des Darms, des Enddarms oder des Zahnfleisches sowie Hämaturie (Blut im Urin).

Eliquis darf nicht bei Patienten mit akuter Blutung oder mit Lebererkrankungen angewendet werden, die zu Problemen mit der Blutgerinnung und einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Das Arzneimittel darf auch nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen das Risiko größerer Blutungen besteht, beispielsweise bei Vorliegen eines Darmgeschwürs, oder bei Patienten, die mit anderen gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) behandelt werden, ausgenommen unter besonderen Umständen (siehe hierzu die Zusammenfassung der Produktmerkmale).

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Eliquis ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eliquis zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Eliquis gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eliquis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Eliquis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Eliquis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Eliquis in den Verkehr bringt, für Angehörige der Heilberufe, die Eliquis voraussichtlich verschreiben, Schulungsmaterialien bereitstellen, die sich mit dem Risiko für Blutungen während der Behandlung beschäftigen.

Weitere Informationen über Eliquis

Am 18. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eliquis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Eliquis finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eliquis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2014 aktualisiert.