



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ondexxya (*andexanet alfa*)

Sintesi di Ondexxya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ondexxya e per cosa si usa?

Ondexxya è un medicinale usato per fermare il sanguinamento potenzialmente fatale o incontrollato negli adulti che assumono i medicinali anticoagulanti apixaban o rivaroxaban.

Ondexxya contiene il principio attivo andexanet alfa.

Come si usa Ondexxya?

Ondexxya può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato solo in ospedale.

Il medicinale viene somministrato per infusione (flebo) in vena per 2,5 ore. Il dosaggio dipende dall'entità dell'ultima dose dell'anticoagulante e da quando il paziente l'ha assunta.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ondexxya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ondexxya?

Andexanet alfa, il principio attivo di Ondexxya, funge da richiamo per gli anticoagulanti denominati inibitori del fattore Xa, quali apixaban e rivaroxaban. Questi anticoagulanti agiscono bloccando il fattore Xa, una proteina naturale che aiuta il sangue a coagulare. Quando Ondexxya viene somministrato, gli anticoagulanti si legano ad andexanet alfa, e non sono più disponibili per bloccare il fattore Xa. Di conseguenza, il sanguinamento eccessivo causato dagli anticoagulanti è ridotto.

Quali benefici di Ondexxya sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno rilevato l'efficacia di Ondexxya in volontari sani che hanno assunto apixaban o rivaroxaban, due anticoagulanti che bloccano l'effetto del fattore Xa.

La principale misura dell'efficacia è stata la riduzione dell'"attività dell'antifattore Xa" (una misura dell'efficacia del blocco del fattore naturale Xa da parte di un anticoagulante). Nel primo studio, che ha coinvolto persone che avevano assunto apixaban, la dose completa di Ondexxya ha ridotto in media l'attività dell'antifattore Xa del 92 % in 23 persone, rispetto al 33 % nelle 8 persone che avevano

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



assunto un placebo (un trattamento fittizio). Nel secondo studio, che ha coinvolto persone che avevano assunto rivaroxaban, la dose completa di Ondexxya ha ridotto in media l'attività dell'antifattore Xa del 97 % in 26 persone, rispetto al 45 % nelle 13 persone che avevano assunto un placebo.

Un ulteriore studio in corso ha coinvolto pazienti che erano affetti da un grave sanguinamento e assumevano un anticoagulante inibitore del fattore Xa. Dopo il trattamento con Ondexxya, l'attività dell'antifattore Xa è stata ridotta in media del 90 % in 83 pazienti che assumevano apixaban e del 78 % in 70 pazienti che assumevano rivaroxaban.

Quali sono i rischi associati a Ondexxya?

Sulla base degli studi condotti su volontari sani, gli effetti indesiderati più comuni di Ondexxya (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono rossore e sensazione di caldo, entrambi correlati alla messa in infusione del medicinale, e un aumento di lieve durata dei livelli di alcune proteine che rivelano la coagulazione del sangue. Nei pazienti che sanguinavano, gli effetti indesiderati più comuni (riguardanti circa 1 persona su 10) erano tromboembolia (problemi dovuti a coaguli nei vasi sanguigni, come vene bloccate, attacchi cardiaci e ictus) e febbre.

Ondexxya non deve essere somministrato a pazienti allergici alle proteine di criceto. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ondexxya, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ondexxya è autorizzato nell'UE?

Sulla base degli studi condotti su volontari sani e dei dati preliminari provenienti da studi condotti su pazienti, Ondexxya è stato ritenuto efficace per ridurre l'attività dell'antifattore Xa in coloro che assumono anticoagulanti che bloccano il fattore Xa (inibitori del fattore Xa).

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che non è stato stabilito che l'attività dell'antifattore Xa possa essere usata come misura affidabile di una riduzione del sanguinamento e che non vi erano prove sufficienti sull'uso di Ondexxya per invertire gli effetti di edoxaban, un altro inibitore del fattore Xa.

I pazienti trattati con Ondexxya, specialmente quelli di età superiore a 75 anni, possono essere soggetti a un maggior rischio di tromboembolia.

Tuttavia, l'Agenzia ha altresì preso atto della necessità medica non soddisfatta di arrestare il sanguinamento potenzialmente fatale o incontrollato provocato dagli inibitori del fattore Xa. Inoltre, i dati forniti, compresi alcuni dati sul sanguinamento ridotto, sono stati considerati promettenti. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Ondexxya sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Ondexxya ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Ondexxya?

Poiché per Ondexxya è stata concessa un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Ondexxya fornirà dati ricavati da studi effettuati su pazienti affetti da sanguinamento grave per collegare in modo affidabile l'attività dell'antifattore X con la capacità di arrestare il sanguinamento e chiarire il rischio di tromboembolia. La ditta effettuerà anche studi per ottenere maggiori informazioni sugli effetti e i livelli ematici di Ondexxya e per confermare le raccomandazioni relative al dosaggio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ondexxya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ondexxya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ondexxya sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ondexxya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ondexxya

Ulteriori informazioni su Ondexxya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ondexxya.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2019.