



## Andexanet alfa 1.linje behandling til reversering av faktor Xa-hemmer-induserte blødninger

Kategori: Legemiddel

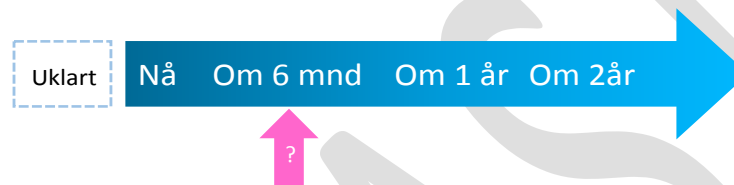
Sykdomsomsråde: Blød

Generisk navn: Andexanet alfa

Produsent: Portola Pharma UK Ltd.

### Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har søkt MT som orphan drug status i EU og er under vurdering av de Europeiske Legemiddelmyndighetene (EMA). Metoden er også under vurdering hos FDA. For mer informasjon se [SPS](#) sine sider (1).

### Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

### Beskrivelse av den nye metoden

Andexanet alfa forventes brukt til reversering av den antikoagulerende effekten av faktor Xa hemmer hos pasienter med ukontrollert eller livstruende blødning. Andexanet alfa er en rekombinant, modifisert variant av human faktor Xa med høy spesifikk binding til faktor Xa hemmer, med en høyere affinitet enn for biologisk faktor Xa. Gitt antidot vil Andezanet alfa direkte reversere den antikoagulerende effekten til faktor Xa hemmer.

Behandlingen gis som intravenøs infusjoner. Preparatet gis som en engangs dose og det er ikke behov for gjentatt behandling.

### Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Faktor Xa hemmer tilhører legemiddelklassen nye perorale antikoagulanter (NOAK) og virker ved å hemme koagulasjonsfaktor Xa uavhengig av antitrombin (2). Faktor Xa hemmer er indisert til forebygging av trombosdannelse i en rekke tilstander som har økt risiko for dette som kirurgi og morbiditeter. En relativt vanlig bivirkning av NOAK er blødning. Vi har ikke undersøkt hvor mange pasienter som i Norge i dag får NOAK av kategori faktor Xa hemmer, da dette omfatter flere indikasjoner. Det er kun en liten andel av disse pasientene som vil få blødninger så alvorlige at de er aktuelle for akutt behandling med andexate alfa.

### Dagens tilbud

Det finnes per i dag ikke et spesifikt reverserende middel mot faktor Xa hemmer. Alvorlige eller livstruende blødninger skal behandles etter vanlige retningslinjer (kirurgisk hemostase om mulig, eventuelt blodtransfusjon og transfusjon av friskt, frossent plasma). Ved alvorlig eller livstruende blødning som ikke kan kontrolleres ved disse metodene, bør administrasjon av protrombinkomplekskonsentrat (30-50 E/kg) vurderes (2).

### Status for dokumentasjon

### Norsk metodevurdering

Vi har ikke identifisert norske metodevurderinger. Vi har identifisert et utenlandsk metodevarsel fra [NHS](#).

**Registrerte og pågående studier**

Populasjon n = (antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
n = 144 friske frivillige (18-45 år) for effektvurdering av andexanet	Andexanet alfa	Placebo	Tromin dannelse og anti-faktor Xa aktivitet	<a href="#">NCT01758432</a>	Sept 2015
n = 79 eldre, rimelig friske pasienter som får Rivaroxaban (50-75 år)	Andexanet alfa	Placebo	Reversering av den antikoagulerende effekten til Rivaroxaban, vurdert som anti-faktor Xa aktivitet	<a href="#">NCT02220725</a> Publikasjon	Sept 2015
n = 270 pasienter som får akutt alvorlig blødning av faktor Xa hemmer behandling	Andexanet alfa (singel arm)	Ingen	Andelen av pasienter som oppnår eksellente eller god klinisk hemostase	<a href="#">NCT02329327</a>	Nov 2022

\*ClinicalTrials.gov Identifier [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

**Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering**

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

**Hva slags metodevurdering er aktuell**

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

**Hovedkilder til informasjon**

Hovedkilder for metodevarselet er:

- [www.sps.nhs.no](http://www.sps.nhs.no)
- [Legemiddelhandboka](#)
- [www.hsric.nihr.ac.uk](http://www.hsric.nihr.ac.uk)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	11.01.2017
Siste oppdatering	13.01.2017