



# Betrixaban til profylakse av venøs tromboembolisme hos pasienter med forhøyet tromboserisiko etter akutte medisinske hendelser

Kategori i MedNytt: Legemiddel

Område i MedNytt: Hjerte og kar

Generisk navn: Betrixaban

Handelsnavn:

MT søker/innehaver: Partola Pharmaceuticals (1)

Synonymer virkestoff: MK-448; MLN-004; PRT054021

Synonymer indikasjon: ENG: VTE; Deep Vein Thrombosis; Deep Venous Thrombosis; DVT; Phlebothrombosis

NO: Venøs tromboembolisme; Dyp venetrombose

## Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA) (1).

## Forventet finansieringsordning

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

## Beskrivelse av den nye metoden

Betrixaban er et nytt legemiddel for forebygging av venetrombose. Betrixaban er en direkte faktor Xa -hemmer. Koagulasjonsfaktor Xa er en del av koagulasjonskaskaden som generer trombin. Ved å hemme genereringen av trombin hindres utviklingen av en blodpropp. Betrixaban er en oral antikoagulant. Det finnes i dag flere slike faktor Xa -hemmerer på markedet; rivaroksaban, apiksaban og edoksaban, som er indisert for behandling og forebygging av blodpropp til flere ulike pasientgrupper. Det forventes nå bruk av Betrixaban til profylakse av venøs tromboembolisme hos pasienter med forhøyet tromboserisiko etter akutte medisinske hendelser slik som lungebetennelse, slag eller hjertesvikt (1) (2).

## Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Tilstanden venøs tromboembolisk sykdom (VTE) skyldes en tilstopping av en venøs blodåre og inkluderer både dype venetromboser (DVT) og lungeemboli (PE). En *dyp venetrombose (DVT)* innebærer at en eller flere vener blokkeres av en trombose (blodpropp). *Lungeemboli (PE)* oppstår når en del av en venetrombose brytes løs, føres med blodstrømmen til lungene og tilstopper lungearteriene. Større lungeembolier er forbundet med høy dødelighet. Pasienter som hospitaliseres for indremedisinske tilstander har en økt risiko for venøs trombose. Hvor mange av disse som står i fare for å utvikle en venøs trombose og bør ha medikamentell profylakse er ukjent (4). Årlig insidens av venøs trombose (DVT og LE) er ca. 1 per 1000 personer, insidensen øker i betydelig grad med økende alder (5).

## Dagens behandling

Til indremedisinske akutte pasienter der det er vurdert høy tromboserisiko anbefales i dag bruk av medikamentell profylakse med lavmolekylært heparin (LMWH) eller fondaparinux (3).

## Status for dokumentasjon

### Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

Ingen relevante identifisert					
<b>Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale</b>					
Det foreligger minst en relevant internasjonal metodevurdering eller systematisk oversikt: <ul style="list-style-type: none"> <li>Liew AY, et al. (2017). Extended-duration versus short-duration pharmacological thromboprophylaxis in acutely ill hospitalized medical patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>J Thromb Thrombolysis</i>. 43(3),291-301.[Sammendrag: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27900627">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27900627</a> ]</li> </ul>					
<b>Metodevarsel</b>					
Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Betrixaban for the prevention of venous thromboembolism - first line</i>. (oktober 2014). Birmingham: Horizon Scanning Research &amp; Intelligence Centre, NHS. Hentet 04. mai 2017 fra <a href="http://www.io.nihr.ac.uk/topics/betrixaban-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism-first-line/">http://www.io.nihr.ac.uk/topics/betrixaban-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism-first-line/</a></li> <li><i>Betrixaban</i>. (27. mars 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. mai 2017 fra <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/betrixaban/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/betrixaban/</a></li> <li><i>Betrixaban for the prevention of venous thromboembolism - first line</i>. (25. august 2015). Cologne: EuroScan International Network. Hentet 04. mai 2017 fra <a href="https://www.euroscan.org/technologies/betrixaban-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism-a-first-line/">https://www.euroscan.org/technologies/betrixaban-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism-a-first-line/</a></li> </ul>					
<b>Klinisk forskning</b>					
De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:					
<b>Populasjon</b> (N =antall deltagere)	<b>Intervensjon</b>	<b>Kontrollgruppe</b>	<b>Hovedutfall</b>	<b>Studienummer* og fase</b>	<b>Forventet ferdig</b>
7441 pasienter innlagt på sykehus for akutt indremedisinsk sykdom	Betrixaban oral	Enoxaparin s.c.	Den primære effektresultatet var en sammensetning av asymptomatisk proksimal dyp venetrombos og symptomatisk venøs tromboembolisme. Det primære endepunktet for sikkerhet var alvorlig blødning	<a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01583218">NCT01583218</a> fase 3	Ferdig Januar 2016. Publiserte resultater (APEX).
*ClinicalTrials.gov Identifier <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>					
<b>Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering</b>					
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"/>				
<b>Hva slags metodevurdering kan være aktuell</b>					
Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>				
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>				
<b>Hovedkilder til informasjon</b>					
<ol style="list-style-type: none"> <li><i>Betrixaban</i>. (27. mars 2017). [London]: Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 04. mai 2017 fra <a href="https://www.sps.nhs.uk/medicines/betrixaban/">https://www.sps.nhs.uk/medicines/betrixaban/</a></li> <li>Cohen AT, et al, APEX Investigators (2016) Extended thromboprophylaxis with betrixaban in acutely ill medical patients. <i>N Engl J Med</i>. <a href="http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1601747">http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1601747</a></li> <li>Norsk forening for trombose og hemostase: Retningslinjer for antitrombotisk behandling og profylakse <a href="https://www.magicapp.org/app#/guideline/578">https://www.magicapp.org/app#/guideline/578</a></li> </ol>					

4. Jacobsen E-M, et al, Antikoagulasjon ved venøs trombose og indremedisinsk sykdom Nr. 9, 13. mai 2014Tidsskr Nor Legeforening 2014; 134:924<http://tidsskriftet.no/2014/05/kommentar-og-debatt/antikoagulasjon-ved-venos-trombose-og-indremedisinsk-sykdom#reference-4>
5. Norsk legemiddel håndbok. <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/6826?expand=1>
6. Hansen J-B, et al. Tromboseprofylakse ved sykehusinnleggelse for akutte indremedisinske tilstander- fre retningslinjer til klinisk praksis. Indremedisineren 01, 2012. <https://indremedisineren.no/2012/04/tromboseprofylakse-ved-sykehusinnleggelse-for-akutte-indremedisinske-tilstander-fra-retningslinjer-til-klinisk-praksis/>

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

Første varsel	19.05.2017
Siste oppdatering	24.05.2017

UTKAST