



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344182/2017
EMA/H/C/002629

Resumen del EPAR para el público general

Lixiana edoxabán

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lixiana. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lixiana.

Para más información sobre el tratamiento con Lixiana, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lixiana y para qué se utiliza?

Lixiana es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos sanguíneos) que se utiliza en adultos para:

- prevenir el ictus (provocado por coágulos sanguíneos en el cerebro) y las embolias sistémicas (coágulos sanguíneos en otros órganos) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón). Se administra a pacientes que tienen uno o más factores de riesgo, como haber sufrido un ictus anteriormente, tener hipertensión, diabetes o insuficiencia cardíaca o ser mayores de 75 años;
- tratar la trombosis venosa profunda (TVP, coágulo sanguíneo en una vena profunda, casi siempre de las piernas) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y prevenir la reaparición de la TVP y la embolia pulmonar.

Lixiana contiene el principio activo edoxabán.

¿Cómo se usa Lixiana?

Lixiana se presenta en comprimidos (15, 30 y 60 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis normal es de 60 mg una vez al día. El tratamiento se mantendrá mientras el beneficio supere el



riesgo de hemorragia, lo que dependerá de la enfermedad tratada y de los factores de riesgo existentes. Las dosis deben reducirse a la mitad en pacientes con una disminución moderada o grave de la función renal, en pacientes con bajo peso corporal o en aquellos que estén tomando simultáneamente ciertos medicamentos (llamados inhibidores de la glucoproteína P) que pueden interferir en la eliminación del edoxabán del organismo. Puede que también deba ajustarse la dosis en pacientes que cambian de tratamiento entre Lixiana y otros medicamentos anticoagulantes. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lixiana?

El principio activo de Lixiana, el edoxabán, es un «inhibidor del factor Xa». Esto significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina tiene un papel esencial en la coagulación de la sangre. Al bloquear el factor Xa, el medicamento reduce los niveles de trombina en la sangre, lo que ayuda a tratar los coágulos y reduce el riesgo de que se formen en arterias y venas y provoquen TVP, embolia pulmonar, ictus o daños en otros órganos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lixiana en los estudios realizados?

Lixiana ha demostrado ser tan eficaz como el anticoagulante de referencia warfarina para prevenir la apoplejía y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular. Los efectos se han evaluado en un estudio fundamental, en el que participaron más de 21 000 pacientes durante una media de 2,5 años. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la tasa anual de ictus o embolia sistémica en los pacientes. Se produjo una primera apoplejía o embolia sistémica en 182 de los pacientes que recibieron la dosis estándar de Lixiana y en 232 de los pacientes que recibieron warfarina, lo que corresponde a unas tasas anuales para estos episodios de aproximadamente el 1,2 % y 1,5 %, respectivamente. Cuando se utilizó otra definición recomendada del tipo de apoplejía, se observó embolia o apoplejía causadas por coágulos sanguíneos en 143 de los pacientes a los que se administró Lixiana (0,9 %) y en 157 de los pacientes a los que se administró warfarina (1 %). Se observó una tendencia a mejores resultados en los pacientes con una función renal reducida, en comparación con aquellos cuya función renal era normal.

En un estudio en el que participaron más de 8 200 pacientes, también se observó que Lixiana era tan eficaz como la warfarina para el tratamiento y la prevención de coágulos sanguíneos en pacientes con TVP o embolia pulmonar. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron otro episodio de TVP o embolia pulmonar durante el periodo del estudio. Se observaron otros episodios en 130 de los 4 118 pacientes a los que se les administró edoxabán (3,2 %) y en 146 de los 4 122 a los que se administró warfarina (3,5 %).

¿Cuál es el riesgo asociado a Lixiana?

Los efectos adversos más frecuentes con Lixiana (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son hemorragia de la piel y los tejidos blandos, hemorragias nasales (epistaxis) y hemorragias vaginales. Las hemorragias pueden producirse en cualquier lugar y pueden ser graves o incluso mortales. Otros efectos adversos frecuentes son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), erupción cutánea, picores, dolor de cabeza, mareos, dolor de tripa y resultados anómalos en las pruebas de la función hepática. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lixiana, ver el prospecto.

Lixiana no debe utilizarse en pacientes que tengan hemorragia activa, enfermedades hepáticas que afecten a la coagulación de la sangre o hipertensión intensa no controlada, o que tengan una enfermedad que suponga un riesgo significativo de hemorragia grave. No debe administrarse tampoco

a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni a pacientes que estén siendo tratados con otro anticoagulante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lixiana?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Lixiana son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El medicamento ha demostrado ser al menos tan eficaz como la warfarina para reducir las tasas de ictus en pacientes con fibrilación auricular y para prevenir nuevos episodios de TVP o embolia pulmonar. Sin embargo, la tendencia menos clara de sus beneficios a la hora de prevenir la apoplejía en caso de fibrilación auricular cuando los pacientes presentan un aclaramiento de la creatinina elevado (buena función renal) hizo que se considerara necesario un estudio más profundo.

Con respecto a la seguridad, en general el riesgo de hemorragias graves, tales como hemorragia cerebral, se redujo en comparación con la warfarina, aunque las diferencias pueden ser menores cuando el tratamiento con warfarina se realiza de forma adecuada. Aunque se observó un mayor riesgo de hemorragia en las mucosas (los tejidos que recubren cavidades corporales como la nariz, el intestino y la vagina), el Comité consideró que tal riesgo podría controlarse con las medidas adecuadas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lixiana?

Además, la empresa que comercializa Lixiana facilitará material formativo a los médicos que prescriben el medicamento, así como una tarjeta de alerta para los pacientes, donde se explicarán los riesgos de hemorragias con el medicamento y cómo abordarlos. También llevará a cabo un estudio sobre los efectos del medicamento en pacientes con fibrilación auricular y una buena función renal.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lixiana se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto. Otras informaciones sobre Lixiana

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lixiana el 19 de junio de 2015.

El EPAR completo de Lixiana se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Lixiana, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017