



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020  
EMA/H/C/000944

## Xarelto (*rivaroxabanum*)

Přehled pro přípravek Xarelto a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Xarelto a k čemu se používá?

Přípravek Xarelto je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k prevenci srážení krve), který se používá:

- k léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a k prevenci jejich recidivy (opakovaného výskytu) u dospělých,
- k prevenci žilního tromboembolismu (tvorby krevních sraženin v žilách) u dospělých podstupujících operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- k léčbě žilního tromboembolismu a prevenci jeho recidivy u dětí a dospívajících do 18 let,
- prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolizace (krevní sraženiny v jiném orgánu) u dospělých s nevalvulární fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy horních srdečních komor),
- k prevenci aterotrombotických příhod (např. infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí v důsledku srdečního onemocnění) u dospělých:
  - kteří prodělali akutní koronární syndrom, kdy je přípravek Xarelto užíván společně s protidestičkovým léčivem (léčivem k prevenci tvorby krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění, mezi něž patří nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi) a infarkt myokardu,
  - u nichž hrozí vysoké riziko ischemických příhod (problémů způsobených omezeným zásobováním krví) a kteří trpí ischemickou chorobou srdeční (onemocněním způsobeným omezeným zásobováním srdečního svalu krví) nebo onemocněním periferních tepen (onemocněním způsobeným nedostatečným prouděním krve v tepnách). V těchto případech se používá společně s aspirinem.

Přípravek Xarelto obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Jak se přípravek Xarelto používá?

Přípravek Xarelto je k dispozici ve formě tablet a granulí pro přípravu perorální suspenze. Dávkování a délka léčby přípravkem Xarelto závisí na důvodu léčby a na riziku krvácení u pacienta. U dětí závisí forma, dávkování a délka léčby také na věku pacienta a jeho tělesné hmotnosti.

Pokud se přípravek Xarelto používá v kombinaci s protidestičkovým léčivem, např. aspirinem, klopidogrelem či tiklopidinem, podává se nižší dávka (dvakrát denně 2,5 mg). Lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínosy probíhající léčby s ohledem na riziko nadměrného nebo vnitřního krvácení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Xarelto naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## Jak přípravek Xarelto působí?

Léčivá látka v přípravku Xarelto, rivaroxaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. V procesu srážení krve hraje trombin klíčovou roli. Blokováním faktoru Xa se hladina trombinu snižuje, což vede ke zmírnění rizika tvorby krevních sraženin v žilách a tepnách a také k léčbě již vzniklých sraženin.

## Jaké přínosy přípravku Xarelto byly prokázány v průběhu studií?

### Léčba a prevence hluboké žilní trombózy a plicní embolie

V případě hluboké žilní trombózy a plicní embolie byl přípravek Xarelto porovnáván s enoxaparinem (jiným léčivem působícím proti tvorbě krevních sraženin) podávaným v kombinaci s antagonistou vitamínu K (ze třídy antikoagulancií, jako je warfarin) ve dvou hlavních studiích u přibližně 3 400 dospělých s akutní hlubokou žilní trombózou a u přibližně 4 800 s plicní embolií. Ve studii u pacientů s akutní hlubokou žilní trombózou došlo k recidivě (návratu) hluboké žilní trombózy nebo k plicní embolii u 2,1 % (36 z 1 731) pacientů léčených přípravkem Xarelto ve srovnání s 3,0 % (51 z 1 718) pacientů léčených enoxaparinem a antagonistou vitamínu K. Ve studii u pacientů s plicní embolií došlo k recidivě hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie u 2,1 % (50 z 2 419) pacientů léčených přípravkem Xarelto ve srovnání s 1,8 % (44 z 2 413) pacientů užívajících enoxaparin a antagonistu vitamínu K.

Další studie zahrnovala více než 3 000 dospělých, kteří dokončili 6 až 12 měsíců léčby hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Pacienti užívali buď 10 mg, nebo 20 mg přípravku Xarelto denně, popřípadě aspirin denně po dobu dalších 12 měsíců. Z výsledků vyplynulo, že k recidivě hluboké žilní trombózy nebo plicní embolie či k úmrtí došlo u 1,5 % pacientů ve skupině užívající přípravek Xarelto v dávce 20 mg, u 1,2 % pacientů ve skupině užívající přípravek Xarelto v dávce 10 mg a u 4,4 % pacientů ve skupině léčené aspirinem.

### Prevence žilního tromboembolismu po operaci

V případě prevence žilního tromboembolismu po operaci bylo ve třech hlavních studiích, z nichž dvě byly provedeny u dospělých podstupujících operativní náhradu kyčelního kloubu a jedna u dospělých podstupujících operativní náhradu kolenního kloubu, prokázáno, že přípravek Xarelto je účinnější než enoxaparin.

- V první studii bylo zjištěno, že ke vzniku krevních sraženin nebo k úmrtí došlo u 1 % (18 z 1 595) pacientů podstupujících operativní náhradu kyčelního kloubu, kteří dokončili pětítýdenní léčbu přípravkem Xarelto, ve srovnání se 4 % (58 z 1 558) pacientů léčených enoxaparinem.

- Druhá studie odhalila, že ke vzniku krevních sraženin nebo k úmrtí došlo u 2 % (17 z 864) pacientů užívajících přípravek Xarelto po dobu pěti týdnů ve srovnání s 9 % (81 z 869) pacientů užívajících enoxaparin po dobu dvou týdnů.
- Třetí studie ukázala, že ke vzniku krevních sraženin nebo k úmrtí došlo u 10 % (79 z 824) pacientů užívajících přípravek Xarelto po dobu 2 týdnů ve srovnání s 19 % (166 z 878) pacientů užívajících enoxaparin po dobu dvou týdnů.

### **Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace**

Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u pacientů s nevalvulární fibrilací síní přípravkem Xarelto byla účinnější než za použití warfarinu podle výsledků jedné hlavní studie, do níž bylo zahrnuto více než 14 000 dospělých pacientů: k cévní mozkové příhodě nebo k vytvoření krevní sraženiny došlo u 2,7 % (188 z 6 958) pacientů užívajících přípravek Xarelto ve srovnání s 3,4 % (241 ze 7 004) pacientů užívajících warfarin.

### **Prevence aterotrombotických příhod**

V případě prevence aterotrombotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem byl přípravek Xarelto porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii zahrnující více než 15 000 dospělých, kteří v nedávné době prodělali akutní koronární syndrom. Všichni pacienti rovněž užívali standardní protidestičková léčiva. Ve studii u pacientů s akutním koronárním syndromem došlo během studie k infarktu myokardu, cévní mozkové příhodě nebo úmrtí v důsledku srdečních potíží u 6,1 % (313 z 5 114) pacientů léčených přípravkem Xarelto ve srovnání se 7,4 % (376 z 5 113) pacientů užívajících placebo.

Ve studii zahrnující přibližně 30 000 pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod, trpících ischemickou chorobou srdeční nebo symptomatickým periferním cévním onemocněním došlo během studie k infarktu myokardu, cévní mozkové příhodě nebo úmrtí v důsledku srdečních potíží u 4,1 % (379 z 9 152) pacientů léčených kombinací přípravku Xarelto a aspirinu ve srovnání s 5,4 % (496 z 9 126) pacientů užívajících aspirin a placebo.

### **Léčba žilního tromboembolismu a prevence recidivujícího žilního tromboembolismu u dětí**

Přípravek Xarelto byl srovnáván se standardními antikoagulačními léčivy v rámci prevence recidivujícího žilního tromboembolismu u dětí a dospívajících do 18 let s akutním žilním tromboembolismem. Ve studii, do které bylo zařazeno 500 pacientů, došlo k recidivě žilního tromboembolismu u 1,2 % (4 ze 335) pacientů léčených přípravkem Xarelto ve srovnání s 3 % (5 ze 165) pacientů léčených buď heparinem, nebo antagonistou vitamínu K.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xarelto?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xarelto (které mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100) jsou tvorba modřin a krvácení na různých částech těla, anémie, závrať, bolesti hlavy, hypotenze (nízký krevní tlak), bolest v oblasti břicha a žaludku, dyspepsie (zažívací potíže), nauzea (pocit na zvracení), zácpa, průjem, zvracení, pruritus (svědění), vyrážka, bolest v horních a dolních končetinách, snížená funkce ledvin, horečka, periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel), pokles celkové síly a energie, zvýšené hladiny některých jaterních enzymů v krvi a vytékání krve nebo tekutiny z operační rány.

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xarelto je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xarelto nesmějí užívat pacienti s krvácením ani pacienti s onemocněním jater nebo onemocněním, které zvyšuje riziko krvácení. Přípravek Xarelto nesmí být používán společně s žádným jiným antikoagulačním léčivem, s výjimkou určitých specifických podmínek. Přípravek Xarelto nesmějí užívat těhotné ani kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Xarelto registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xarelto převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xarelto?**

Společnost, která přípravek Xarelto dodává na trh, poskytne všem lékařům, kteří přípravek Xarelto předepisují, edukační balíček obsahující důležité informace o bezpečnosti přípravku, včetně upozornění na nebezpečí krvácení v průběhu léčby přípravkem Xarelto a informací o tom, jak toto riziko řešit. Kromě toho poskytne informační kartu pro pacienty obsahující klíčová bezpečnostní sdělení pro pacienty užívající přípravek Xarelto.

Společnost také poskytne vzdělávací video, v němž zdravotnickým pracovníkům a ošetřovatelům vysvětlí, jak náležitě připravovat a podávat perorální suspenzi přípravku Xarelto.

Společnost bude rovněž shromažďovat další údaje o bezpečnosti přípravku Xarelto u pacientů, kteří prodělali akutní koronární syndrom.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xarelto, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xarelto průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xarelto jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Xarelto**

Přípravku Xarelto bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 30. září 2008.

Další informace o přípravku Xarelto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.