



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383543/2020
EMA/H/C/002629

Lixiana (edoxabano)

Um resumo sobre Lixiana e porque está autorizado na UE

O que é Lixiana e para que é utilizado?

Lixiana é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a formação de coágulos sanguíneos) utilizado em adultos:

- na prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) (causado pela formação de coágulos de sangue no cérebro) e de embolismo sistémico (coágulos de sangue noutros órgãos) em doentes com fibrilhação auricular não valvular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração). É utilizado em doentes que apresentem um ou mais fatores de risco, tais como tensão arterial alta, diabetes, insuficiência cardíaca, histórico de AVC ou idade superior a 75 anos;
- no tratamento da trombose venosa profunda (TVP, formação de um coágulo de sangue nas veias profundas, geralmente nas pernas) e da embolia pulmonar (um coágulo de sangue num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), e na prevenção da recorrência de TVP e embolia pulmonar.

Lixiana contém a substância ativa edoxabano.

Como se utiliza Lixiana?

Lixiana está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose habitual é de 60 mg uma vez por dia, mas as doses podem ser ajustadas em doentes com insuficiência renal, peso corporal baixo ou que estejam também a tomar determinados medicamentos (designados como inibidores da gp-P) que podem interferir com a eliminação do edoxabano do organismo. Poderão também ser necessários ajustes da dose em doentes que alternam entre o Lixiana e outros medicamentos anticoagulantes. O tratamento é continuado enquanto o benefício for superior ao risco de hemorragia, o que depende da doença a ser tratada e de eventuais fatores de risco existentes. Para mais informações sobre a utilização de Lixiana, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lixiana?

A substância ativa de Lixiana, o edoxabano, é um inibidor do fator Xa, o que significa que bloqueia o fator Xa, uma enzima envolvida na produção de trombina. A trombina é fundamental para a coagulação sanguínea. Ao bloquear o fator Xa, o medicamento reduz os níveis de trombina no sangue,



o que ajuda a tratar os coágulos e a reduzir o risco da sua formação nas artérias e veias e de causarem TVP, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral ou outras lesões nos órgãos.

Quais os benefícios demonstrados por Lixiana durante os estudos?

Demonstrou-se que Lixiana foi tão eficaz como a varfarina, o anticoagulante padrão, na prevenção do AVC e da embolia pulmonar nos doentes com fibrilhação auricular. Os efeitos foram estudados num estudo principal, que incluiu mais de 21 000 doentes ao longo, em média, de 2,5 anos. O principal parâmetro de eficácia foi a taxa de AVC ou de embolismo sistémico entre os doentes, anualmente. Um primeiro embolismo sistémico ou AVC ocorreu em cerca de 1,2 % dos doentes que receberam doses padrão de Lixiana e em 1,5 % dos que receberam varfarina, respetivamente. Quando se utilizou uma outra definição recomendada do tipo de AVC, ocorreu um embolismo ou AVC causados por coágulos sanguíneos em 0,9 % dos doentes que receberam Lixiana e 1 % dos doentes que receberam varfarina. Observou-se uma tendência para a obtenção de melhores resultados nos doentes com insuficiência renal do que naqueles com função renal normal.

No tratamento e prevenção de coágulos sanguíneos em doentes com TVP ou embolia pulmonar, um estudo que incluiu mais de 8200 doentes demonstrou também que Lixiana é tão eficaz como a varfarina. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que sofreram outro episódio de TVP ou de embolia pulmonar no decorrer do período do estudo. Observaram-se episódios adicionais em 130 dos 4118 doentes que receberam o edoxabano (3,2 %) e em 146 dos 4122 doentes que receberam a varfarina (3,5 %).

Quais são os riscos associados a Lixiana?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lixiana (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hemorragias nasais (epistaxe), sangue na urina (hematúria) e anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos). As hemorragias podem ocorrer em qualquer local, podendo ser graves e até mesmo fatais. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lixiana, consulte o Folheto Informativo.

Lixiana está contraindicado em doentes com hemorragias ativas, doenças hepáticas que afetam a coagulação sanguínea, tensão arterial alta grave não controlada ou uma doença que os coloque num risco significativo de hemorragias major. Está igualmente contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentarem ou em doentes sujeitos a tratamento com um outro anticoagulante. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Lixiana autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lixiana são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Demonstrou-se que o medicamento é, pelo menos, tão eficaz como a varfarina na redução das taxas de AVC em doentes com fibrilhação auricular e na prevenção de episódios adicionais de TVP ou embolia pulmonar.

Relativamente à segurança, globalmente, o risco de hemorragias graves, como as hemorragias cerebrais, foi reduzido em comparação com a varfarina, ainda que possa existir uma diferença menor quando o tratamento com a varfarina é bem gerido. Apesar de existir um risco maior de hemorragia nas mucosas (os tecidos que revestem as cavidades corporais, como o nariz, os intestinos e a vagina), a Agência considerou que o risco poderia ser gerido com recurso a medidas adequadas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lixiana?

A empresa que comercializa Lixiana fornecerá material informativo aos médicos que prescrevem o medicamento e um cartão de alerta aos doentes, explicando os riscos de hemorragias com o medicamento e como tratá-los.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lixiana.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lixiana são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lixiana são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lixiana

Em 19 de junho de 2015, Lixiana recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lixiana podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lixiana.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.