



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/381449/2020
EMA/H/C/004339

Roteas (*édoxaban*)

Aperçu de Roteas et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Roteas et dans quel cas est-il utilisé?

Roteas est un anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) utilisé chez l'adulte:

- pour prévenir l'accident vasculaire cérébral (AVC) (causé par la formation de caillots sanguins dans le cerveau) et l'embolie systémique (formation de caillots sanguins dans d'autres organes) chez les patients présentant une fibrillation atriale non valvulaire (contractions irrégulières rapides des cavités supérieures du cœur). Il est utilisé chez les patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque, tels qu'une tension artérielle élevée, du diabète, une insuffisance cardiaque, ayant eu un accident vasculaire cérébral ou âgés de 75 ans ou plus;
- pour traiter les thromboses veineuses profondes (TVP, un caillot de sang dans une veine profonde, en général dans la jambe) et l'embolie pulmonaire (un caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons), et pour empêcher la récurrence de la TVP et de l'embolie pulmonaire.

Roteas contient la substance active édoxaban.

Ce médicament est le même que Lixiana, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Lixiana a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Roteas («consentement éclairé»).

Comment Roteas est-il utilisé?

Roteas est disponible sous la forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance. La dose habituelle est de 60 mg une fois par jour mais les doses peuvent être ajustées en fonction de la fonction rénale ou du faible poids corporel ou chez les patients qui prennent également certains médicaments (appelés inhibiteurs de la P-gp) qui peuvent perturber l'élimination de l'édoxaban de l'organisme. Une adaptation posologique peut également être effectuée chez les patients qui passent d'un autre médicament anticoagulant à Roteas. Le traitement est poursuivi tant que les bénéfices sont supérieurs au risque de saignement, ce qui dépend de la maladie traitée et des facteurs de risque existants. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Roteas, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Roteas agit-il?

La substance active de Roteas, l'édoxaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'elle bloque le facteur Xa, une enzyme qui participe à la production de thrombine. La thrombine est indispensable à la coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, le médicament réduit les taux de thrombine dans le sang, ce qui permet de traiter les caillots sanguins et de réduire le risque qu'ils se forment dans les artères et les veines et entraînent une TVP, une embolie pulmonaire, un AVC ou une autre atteinte des organes.

Quels sont les bénéfices de Roteas démontrés au cours des études?

Roteas s'est avéré aussi efficace que l'anticoagulant standard warfarine dans la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients présentant une fibrillation atriale. Les effets ont été étudiés dans le cadre d'une étude principale portant sur plus de 21 000 patients pendant une durée moyenne de 2,5 ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le taux d'AVC ou d'embolie systémique parmi les patients chaque année. Une première embolie systémique ou un premier AVC sont survenus respectivement chez environ 1,2 % de ceux ayant reçu des doses standard de Roteas et 1,5 % de ceux ayant reçu de la warfarine. Lorsqu'une autre définition recommandée du type d'AVC a été utilisée, la survenue d'une embolie ou d'un AVC causé par la formation de caillots sanguins a été observée chez 0,9 % des patients recevant Roteas et chez 1 % des patients recevant de la warfarine. Les résultats chez les patients présentant une réduction de la fonction rénale tendaient à être meilleurs que ceux des patients dont la fonction rénale était normale.

Pour le traitement et la prévention des caillots sanguins chez les patients atteints de TVP ou d'embolie pulmonaire, Roteas s'est également avéré aussi efficace que la warfarine, dans une étude portant sur plus de 8 200 patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant présenté un autre épisode de TVP ou d'embolie pulmonaire pendant la période de l'étude. Des épisodes supplémentaires ont été observés chez 130 patients sur 4 118 recevant de l'édoxaban (3,2 %) et chez 146 patients sur 4 122 recevant de la warfarine (3,5 %).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Roteas?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Roteas (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les saignements de nez (épistaxis), la présence de sang dans les urines (hématurie) et l'anémie (faibles taux de globules rouges). Les saignements peuvent survenir sur toutes les parties du corps et peuvent être graves, voire fatals. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Roteas, voir la notice.

Roteas ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des saignements, une maladie du foie qui affecte la coagulation sanguine, une hypertension artérielle élevée non contrôlée ou une maladie qui augmente de manière significative le risque de saignements majeurs. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent ni chez les patients traités par un autre anticoagulant. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Roteas est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Roteas sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Le médicament s'est avéré au moins aussi efficace que la warfarine pour réduire les taux d'AVC chez les patients atteints de fibrillation atriale et pour prévenir des épisodes supplémentaires de TVP ou d'embolie pulmonaire.

En ce qui concerne la sécurité, globalement, le risque d'hémorragie grave, telle qu'une hémorragie cérébrale, a été réduit par rapport à la warfarine, bien que la différence puisse être moindre lorsque le traitement par la warfarine est bien géré. Malgré un risque accru de saignement des muqueuses (tissus qui recouvrent les cavités corporelles telles que le nez, l'intestin et le vagin), l'Agence a estimé que le risque pouvait être géré par des mesures appropriées.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Roteas?

La société qui commercialise Roteas fournira aux médecins prescripteurs du médicament du matériel éducatif ainsi que des cartes de surveillance aux patients, expliquant les risques de saignement associés au médicament et la façon de les prendre en charge.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Roteas ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Roteas sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Roteas sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Roteas:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Roteas, le 20 avril 2017.

Des informations sur Roteas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.