



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoxabano*)

Um resumo sobre Roteas e porque está autorizado na UE

O que é Roteas e para que é utilizado?

Roteas é um medicamento anticoagulante (um medicamento que previne 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 tenham um ou mais fatores de risco, como tensão arterial alta, diabetes, insuficiência cardíaca, histórico de acidente vascular cerebral 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.

Roteas contém a substância ativa edoxabano.

Este medicamento é similar a Lixiana, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica Lixiana concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Roteas (consentimento informado).

Como se utiliza Roteas?

Roteas está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose habitual é 60 mg uma vez por dia, mas pode ser ajustada em caso de insuficiência renal ou peso corporal baixo, ou em doentes que estejam também a tomar determinados medicamentos (os chamados 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 Roteas 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 Roteas, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

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

An agency of the European Union



Como funciona Roteas?

A substância ativa de Roteas, 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 Roteas durante os estudos?

Roteas demonstrou ser tão eficaz como a varfarina, o anticoagulante padrão, na prevenção do acidente vascular cerebral e do embolismo sistémico 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 acidente vascular cerebral ou de embolismo sistémico entre os doentes, anualmente. Um primeiro embolismo sistémico ou acidente vascular cerebral ocorreu em cerca de 1,2 % dos doentes que receberam doses padrão de Roteas e em 1,5 % dos que receberam varfarina, respetivamente. Ao utilizar outra definição recomendada do tipo de acidente vascular cerebral, observou-se a ocorrência de embolismo ou acidente vascular cerebral causado por coágulos sanguíneos em 0,9 % dos doentes que receberam Roteas 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 na prevenção de coágulos sanguíneos em doentes com TVP ou embolia pulmonar, um estudo que incluiu mais de 8200 doentes também constatou que Roteas 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 Roteas?

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

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

Porque está Roteas autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Roteas 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 acidente vascular cerebral 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 Roteas?

A empresa que comercializa Roteas 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 Roteas.

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

Outras informações sobre Roteas

Em 12 de abril de 2017, Roteas recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

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

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