



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Roteas (*edoxaban*)

Prezentare generală a Roteas și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Roteas și pentru ce se utilizează?

Roteas este un medicament anticoagulant (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) care se utilizează la adulți:

- pentru a preveni accidentul vascular cerebral (cauzat de cheaguri de sânge în creier) și embolia sistemică (cheaguri de sânge în alte organe) la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii). Se utilizează la pacienți care au unul sau mai mulți factori de risc, precum tensiune arterială mare, diabet, insuficiență cardiacă, un accident vascular cerebral anterior sau vârsta de cel puțin 75 de ani;
- pentru a trata tromboza venoasă profundă (TVP, un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și embolia pulmonară (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămâni), precum și pentru a preveni reapariția TVP și a emboliei pulmonare.

Roteas conține substanța activă edoxaban.

Acest medicament este echivalent cu Lixiana, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Lixiana a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Roteas („consimțământ informat”).

### Cum se utilizează Roteas?

Roteas este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza obișnuită este de 60 mg o dată pe zi, dar dozele pot fi ajustate la funcția renală, greutatea corporală mică sau la persoanele care iau și anumite alte medicamente (numite inhibitori ai glicoproteinei P) care pot interfera cu eliminarea edoxabanului din organism. De asemenea, pot fi necesare ajustări ale dozelor la pacienții care sunt trecuți de pe Roteas pe alte medicamente anticoagulante. Tratamentul se continuă atâta timp cât beneficiul este mai mare decât riscul de sângerare, ceea ce depinde de afecțiunea tratată și de factorii de risc existenți. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Roteas, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum acționează Roteas?

Substanța activă din Roteas, edoxabanul, este un „inhibitor al factorului Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina este esențială pentru coagularea sângelui. Blocând factorul Xa, medicamentul reduce nivelurile de trombină din sânge, ceea ce ajută la tratarea cheagurilor și la reducerea riscului de formare a acestora în artere și vene, ceea ce ar duce la TVP, la embolie pulmonară, la accident vascular cerebral sau la afectarea altor organe.

## Ce beneficii a prezentat Roteas pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Roteas este la fel de eficace ca anticoagulantul standard warfarină pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții cu fibrilație atrială. Efectele au fost analizate într-un studiu principal care a cuprins peste 21 000 de pacienți, pe o perioadă de 2,5 ani în medie. Principala măsură a eficacității a fost rata anuală a accidentelor vasculare cerebrale sau a emboliilor sistemice în rândul pacienților. Prima embolie sistemică sau primul accident vascular cerebral a apărut la aproximativ 1,2 % din pacienții cărora li s-au administrat dozele standard de Roteas și, respectiv, la 1,5 % din cei cărora li s-a administrat warfarină. Când s-a utilizat altă definiție recomandată pentru tipul de accident vascular cerebral, s-a observat embolie sau accident vascular cerebral cauzat de cheaguri de sânge la 0,9 % din pacienții cărora li s-a administrat Roteas și la 1 % din cei cărora li s-a administrat warfarină. Rezultatele au fost în general mai bune la pacienții cu insuficiență renală, față de cei cu funcție renală normală.

Într-un studiu care a cuprins peste 8 200 de pacienți, Roteas s-a dovedit, de asemenea, la fel de eficace ca warfarina în prevenirea și tratarea cheagurilor de sânge la pacienții cu TVP sau cu embolie pulmonară. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au avut un nou episod de TVP sau de embolie pulmonară în timpul studiului. Au fost observate episoade noi la 130 din cei 4 118 pacienți cărora li s-a administrat edoxaban (3,2 %) și la 146 din cei 4 122 de pacienți cărora li s-a administrat warfarină (3,5 %).

## Care sunt riscurile asociate cu Roteas?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Roteas (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sângerări nazale (epistaxis), sânge în urină (hematurie) și anemie (număr mic de globule roșii). Sângerările pot apărea în orice loc și pot fi severe sau chiar fatale. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Roteas, citiți prospectul.

Roteas este contraindicat la pacienți cu sângerări active, cu boli de ficat care afectează coagularea sângelui, cu hipertensiune arterială necontrolată severă sau care au o afecțiune care îi expune în mod semnificativ riscului de sângerare majoră. De asemenea, este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează sau împreună cu alt anticoagulant. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Roteas în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Roteas sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a demonstrat că medicamentul este cel puțin la fel de eficace ca warfarina în reducerea ratei accidentelor vasculare cerebrale la pacienții cu fibrilație atrială și în prevenirea de noi episoade de TVP sau de embolie pulmonară.

În ceea ce privește siguranța, riscul de sângerare gravă, cum ar fi sângerarea la creier, s-a redus în general în comparație cu cel asociat warfarinei, cu toate că diferența poate fi mai mică când tratamentul cu warfarină este bine gestionat. Deși există un risc mai mare de sângerare a mucoaselor

(țesuturile care căptușesc cavitățile corpului, cum ar fi nasul, intestinul și vaginul), Agenția a considerat că riscul poate fi gestionat cu condiția să se ia măsuri adecvate.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Roteas?**

Compania care comercializează Roteas va furniza materiale educaționale pentru medicii care prescriu medicamentul și un card de avertizare pentru pacienți, oferind explicații privind riscurile de sângerare asociate cu medicamentul și modul de gestionare a acestora.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Roteas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Roteas sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Roteas sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Roteas**

Roteas a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 aprilie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Roteas sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.