



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

Roteas (*edoxaban*)

Información general sobre Roteas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Roteas y para qué se utiliza?

Roteas es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos sanguíneos) que se utiliza en adultos para:

- prevenir el ictus (provocado por coágulos sanguíneos en el cerebro) y las embolias sistémicas (coágulos sanguíneos en otros órganos) en pacientes con fibrilación auricular no valvular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón). Se utiliza en pacientes con uno o más factores de riesgo, como elevada presión arterial, diabetes, insuficiencia cardíaca, haber tenido un ictus o tener más de 75 años;
- tratar la trombosis venosa profunda (TVP, coágulo sanguíneo en una vena profunda, casi siempre de las piernas) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y prevenir la reaparición de la TVP y la embolia pulmonar.

Roteas contiene el principio activo edoxabán.

Este medicamento es el mismo que Lixiana, ya autorizado en la Unión Europea (UE). La empresa que fabrica Lixiana ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Roteas («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Roteas?

Roteas se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis habitual es de 60 mg una vez al día, pero las dosis pueden ajustarse para la función renal, un peso corporal bajo o en los pacientes que toman además ciertos medicamentos (conocidos como inhibidores P-gp) que pueden interferir con la eliminación de edoxaban del organismo. Puede que también deba ajustarse la dosis en pacientes que cambian de tratamiento entre Roteas y otros medicamentos anticoagulantes. El tratamiento se mantendrá mientras el beneficio supere el riesgo de hemorragia, lo que dependerá de la enfermedad tratada y de los factores de riesgo existentes. Para mayor información sobre el uso de Roteas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Roteas?

El principio activo de Roteas, el edoxabán, es un «inhibidor del factor Xa». lo que significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina tiene un papel esencial en la coagulación de la sangre. Al bloquear el factor Xa, el medicamento reduce los niveles de trombina en la sangre, lo que ayuda a tratar los coágulos y reduce el riesgo de que se formen en arterias y venas y provoquen TVP, embolia pulmonar, ictus o daños en otros órganos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Roteas en los estudios realizados?

Roteas ha demostrado ser tan eficaz como el anticoagulante de referencia warfarina para prevenir el ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular. Los efectos se han evaluado en un estudio fundamental, en el que participaron más de 21 000 pacientes durante una media de 2,5 años. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la tasa anual de ictus o embolia sistémica en los pacientes. Se produjo una primera embolia sistémica o ictus en alrededor del 1,2% de los que recibieron dosis estándar de Roteas y del 1,5% de los que recibieron warfarina, respectivamente. Cuando se utilizó otra definición recomendada del tipo de ictus, se observó embolia o ictus causados por coágulos sanguíneos en el 0,9 % de los pacientes y en 157 de los pacientes que habían recibido Roteas y el 1% de aquellos a los que se administró warfarina. Se observó una tendencia a mejores resultados en los pacientes con una función renal reducida, en comparación con aquellos cuya función renal era normal.

En un estudio en el que participaron más de 8 200 pacientes, también se observó que Roteas era tan eficaz como la warfarina para el tratamiento y la prevención de los coágulos sanguíneos en pacientes con TVP o embolia pulmonar. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que presentaron otro episodio de TVP o embolia pulmonar durante el periodo del estudio. Se observaron otros episodios en 130 de los 4 118 pacientes a los que se les administró edoxabán (3,2 %) y en 146 de los 4 122 a los que se administró warfarina (3,5 %).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Roteas?

Los efectos adversos más comunes de Roteas (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son hemorragia nasal (epistaxis), sangre en la orina (hematuria) y anemia (bajo nivel de glóbulos rojos). Las hemorragias pueden producirse en cualquier lugar y pueden ser graves o incluso mortales. La lista completa de efectos adversos notificados de Roteas se puede consultar en el prospecto.

Roteas no debe utilizarse en pacientes que tengan hemorragia activa, enfermedades hepáticas que afecten a la coagulación de la sangre o hipertensión intensa no controlada, o que tengan una enfermedad que suponga un riesgo significativo de hemorragia grave. No debe administrarse tampoco a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni a pacientes que estén siendo tratados con otro anticoagulante. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Roteas en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Roteas son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. El medicamento ha demostrado ser al menos tan eficaz como la warfarina para reducir las tasas de ictus en pacientes con fibrilación auricular y para prevenir nuevos episodios de TVP o embolia pulmonar.

Con respecto a la seguridad, en general el riesgo de hemorragias graves, tales como hemorragia cerebral, se redujo en comparación con la warfarina, aunque las diferencias pueden ser menores

cuando el tratamiento con warfarina se realiza de forma adecuada. Aunque se observó un mayor riesgo de hemorragia en las mucosas (los tejidos que recubren cavidades corporales como la nariz, el intestino y la vagina), la agencia consideró que tal riesgo podría controlarse con las medidas adecuadas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Roteas?

Además, la compañía que comercializa Roteas facilitará material formativo a los médicos que prescriben el medicamento, así como una tarjeta de alerta para los pacientes, donde se explicarán los riesgos de hemorragias con el medicamento y cómo abordarlos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Roteas se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Roteas se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Roteas son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Roteas

Roteas recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Roteas en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/roteas.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.