



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivarossaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Xarelto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xarelto u għal xiex jintuża?

Xarelto huwa mediċina antikoagulant (mediċina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża:

- biex tikkura trombozi fil-vini profondi (DVT, koagulazzjoni tad-demm ġo vina profonda, normalment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni ġo vażu li jforni lill-pulmuni), u biex tipprevjeni milli jergħu jseħħu DVT u emboliżmu pulmonari fl-adulti;
- biex tipprevjeni t-tromboemboliżmu venuż (VTE, il-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm fil-vini) f'adulti li jkunu se jagħmlu kirurgija biex jinbidlulhom ġenb jew irkoppa;
- biex tikkura VTE u tipprevjeni lil VTE milli terġa' tfeġġ fi tfal u adoloxxenti li għandhom inqas minn 18-il sena;
- biex tipprevjeni puplesija (ikkawżata minn koagulazzjoni fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (koagulazzjoni f'organu ieħor) f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb);
- biex tipprevjeni avvenimenti aterotrombotiċi (bħal attakk tal-qalb, puplesija jew mewt b'mard tal-qalb) f'adulti:
 - wara sindromu koronarju akut, meta tintuża ma' mediċina kontra l-pjastrini (li tipprevjeni l-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm). Sindromu koronarju akut jikkonsisti minn kondizzjonijiet bħal angina instabbli (tip ta' wġiġħ sever fis-sider) u attakk tal-qalb;
 - b'riskju kbir ta' avvenimenti iskemiċi (problemi kkawżati minn fluss tad-demm ristrett) li jkollhom mard tal-arterja koronarja (mard ikkawżat minn fluss tad-demm ostakolat lejn il-muskolu tal-qalb) jew mard tal-arterji periferali (mard ikkawżat minn fluss tad-demm difettuż fl-arterji). Jintuża mal-aspirina.

Xarelto fih is-sustanza attiva rivarossaban.

Kif jintuża Xarelto?

Xarelto jiġi bħala pilloli u bċejjeċ żgħar biex issir sospensjoni orali. Id-doża u t-tul tal-kura b'Xarelto jiddependu mir-raġuni għal xiex qed jintuża u mir-riskju ta' emorraġija tal-pazjent. Għat-tfal, il-forma, id-doża u t-tul tal-kura jiddependu wkoll mill-età u l-piż tal-pazjent.

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



Xarelto jingħata b'doża aktar baxxa (2.5 mg darbtejn kuljum) meta jintuża flimkien ma' mediċina kontra l-pjastrini bħal aspirina, clopidogrel jew ticlopidine. It-tabib se jevalwa regolarment il-benefiċċji tal-kura li tkun għadha għaddejja kontra r-riskju ta' emorraġija eċċessiva jew interna.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xarelto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Xarelto?

Is-sustanza attiva fi Xarelto, ir-rivarossaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija fundamentali għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demm. Meta jiġi mblukkat il-fattur Xa, il-livelli tat-trombina jonqsu, u b'hekk jonqos ukoll ir-riskju li jiffurmaw koagulazzjonijiet tad-demm fil-vini u fl-arterji, u tiġi kkurata wkoll il-koagulazzjoni tad-demm eżistenti.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xarelto li ħargu mill-istudji?

Kura u prevenzjoni ta' DVT u emboliżmu pulmonari

Għal DVT u emboliżmu pulmonari, Xarelto tqabbel ma' enoxaparin (mediċina antikoagulanti oħra) mogħtija flimkien ma' antagonista tal-vitamina K, VKA (klassi ta' antikoagulanti bħall-warfarina), f'żewġ studji ewlenin f'madwar 3 400 adult b'DVT akuta u f'madwar 4 800 b'emboliżmu pulmonari. Fl-istudju f'pazjenti b'DVT akuta, 2.1 % (36 minn 1 731) tal-pazjenti kkurati b'Xarelto kellhom jew DVT oħra jew emboliżmu pulmonari, meta mqabbla ma' 3.0 % (51 minn 1 718) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu enoxaparin u VKA. Fl-istudju f'pazjenti b'emboliżmu pulmonari, 2.1 % (50 minn 2 419) tal-pazjenti kkurati bi Xarelto kellhom jew DVT jew emboliżmu pulmonari għal darb'oħra, meta mqabbla ma' 1.8 % (44 minn 2 413) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-enoxaparin u VKA.

Studju addizzjonali involva aktar minn 3 000 adult li lestew 6 xhur sa 12-il xahar ta' kura għal DVT u emboliżmu pulmonari. Il-pazjenti rċewew jew 10 mg jew 20 mg Xarelto kuljum, jew aspirina kuljum għal 12-il xahar addizzjonali. Ir-riżultati wrew li 1.5 % tal-pazjenti fil-grupp ta' Xarelto 20 mg, 1.2 % tal-pazjenti fil-grupp ta' Xarelto 10 mg u 4.4 % tal-pazjenti fil-grupp ta' aspirina kellhom DVT jew emboliżmu pulmonari għal darb'oħra jew mietu.

Prevenzjoni ta' VTE wara l-kirurġija

Għall-prevenzjoni ta' VTE wara l-kirurġija, Xarelto kien aktar effettiv minn enoxaparin fi tliet studji ewlenin, tnejn li saru f'adulti li kienu għaddejjin minn kirurġija għal sostituzzjoni ta' ġenb u wieħed li sar f'adulti li kienu għaddejjin minn kirurġija għal sostituzzjoni ta' rkoppa:

- L-ewwel studju sab li 1 % tal-pazjenti li kienu għaddejjin minn kirurġija għal sostituzzjoni ta' ġenb u li lestew kura ta' 5 ġimgħat b'Xarelto kellhom koagulazzjonijiet tad-demm jew mietu (18 minn 1 595), meta mqabbel ma' 4 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu enoxaparin (58 minn 1 558).
- It-tieni studju sab li 2 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Xarelto għal 5 ġimgħat għal kirurġija ta' sostituzzjoni ta' ġenb kellhom koagulazzjonijiet tad-demm jew mietu (17 minn 864) meta mqabbel ma' 9 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu enoxaparin (81 minn 869) għal ġimagħtejn.
- It-tielet studju sab li 10 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu Xarelto għal ġimagħtejn kellhom koagulazzjonijiet tad-demm jew mietu (79 minn 824) meta mqabbel ma' 19 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu enoxaparin (166 minn 878) għal ġimagħtejn.

Prevenzjoni ta' puplesija u emboliżmu sistemiku

Għall-prevenzjoni ta' puplesija u ta' emboliżmu sistemiku b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari, Xarelto kien aktar effettiv mill-warfarina fi studju ewlieni wiehed f'aktar minn 14 000 pazjent adult: 2.7 % (188 minn 6 958) tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Xarelto kellhom puplesija jew koagulazzjoni tad-demm, meta mqabbel ma' 3.4 % (241 minn 7 004) tal-pazjenti li kienu qed jiehdu l-warfarina.

Prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi

Għall-prevenzjoni ta' avvenimenti aterotrombotiċi f'pazjenti b'sindromu koronarju akut, Xarelto tqabbel mal-placebo (kura finta) fi studju ewlieni wiehed li involva aktar minn 15 000 adult li reċentement kellhom sindromu koronarju akut. Il-pazjenti kollha rċewew mediċini standard kontra l-pjastri. Fl-istudju f'pazjenti li kellhom is-sindromu koronarju akut, 6.1 % (313 minn 5 114) tal-pazjenti kkurati bi Xarelto kellhom attakk tal-qalb, puplesija jew mietu minhabba problemi tal-qalb matul l-istudju, meta mqabbel ma' 7.4 % (376 minn 5 113) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Fi studju li involva madwar 30 000 pazjent b'riskju għoli ta' avvenimenti iskemiċi b'mard tal-arterja koronarja jew b'mard tal-arterji periferali, 4.1 % (379 minn 9 152) tal-pazjenti kkurati bi Xarelto u b'aspirina kellhom attakk tal-qalb, puplesija jew mietu minhabba problemi tal-qalb matul l-istudju, meta mqabbla ma' 5.4 % (496 minn 9 126) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu aspirina u placebo.

Kura ta' VTE u prevenzjoni ta' rikorrenza ta' VTE fit-tfal

Xarelto tqabbel mal-mediċini kontra l-koagulazzjoni tal-kura standard fil-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' VTE fit-tfal u fl-adoloxxenti ta' inqas minn 18-il sena b'VTE akut. Fi studju li involva 500 pazjent, 1.2 % (4 minn 335) tal-pazjenti kkurati bi Xarelto kellhom VTE rikorrenti, meta mqabbel ma' 3 % (5 minn 165) ta' dawk ikkurati b'mediċina tal-eparina jew antagonista tal-vitamina K.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xarelto?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Xarelto (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma tbenġil u emorraġija f'diversi partijiet tal-ġisem, anemija, sturdament, uġiġh ta' ras, ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa), uġiġh fl-istonku u fiż-żaqq, dispepsja (indigestjoni), nawżja, stitikezza, dijarea, remettar, prurite (ħakk), raxx, uġiġh fid-dirġhajjn u fir-riġlejn, funzjoni tal-kliwi indebolita, deni, edema periferali (nefha, l-iżjed fl-għekiesi u fis-saqajn), tnaqqis ġenerali fis-saħħa u fl-enerġija, livelli miżjudi ta' ċerti enzimi tal-fwied fid-demm u ħruġ ta' demm jew ta' fluwidi minn ġerha kirurġika.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Xarelto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xarelto m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom emorraġija jew f'pazjenti li jkollhom mard fil-fwied jew xi kondizzjoni li żżid ir-riskju ta' emorraġija. Xarelto m'għandux jintuża flimkien ma' kwalunkwe mediċina antikoagulanti oħra, ħlief f'ċirkostanzi speċifiċi. Xarelto m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal jew li jkunu qed iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xarelto ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xarelto huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xarelto?

Il-kumpanija li tqiegħed Xarelto fis-suq se tipprovdi pakkett edukattiv lit-tobba li jippreskrivu Xarelto, li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inkluż dwar ir-riskju ta' emorraġija waqt il-kura bi Xarelto u dwar il-ġestjoni ta' dan ir-riskju. Barra minn hekk, ser tipprovdi kard ta' twissija tal-pazjent li jkun fiha tfakkir ewlieni dwar is-sigurtà għall-pazjenti li jkunu qed jingħataw Xarelto.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll vidjo ta' taħriġ biex tispjega lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-indoktranti kif jippreparaw kif xieraq u jagħtu s-sospensjoni orali Xarelto.

Il-kumpanija se tiġbor ukoll aktar *data* dwar is-sigurtà ta' Xarelto meta jintuża f'pazjenti li kellhom sindromu koronarju akut.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xarelto.

Bħal għall-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xarelto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Xarelto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xarelto

Xarelto rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-30 ta' Settembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar Xarelto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2020.