



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528781/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixabano*)

Um resumo sobre Eliquis e porque está autorizado na UE

O que é Eliquis e para que é utilizado?

Eliquis é um medicamento usado na prevenção do tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos nas veias) em adultos, a seguir a uma cirurgia de substituição da anca ou do joelho. É também utilizado em adultos no tratamento da trombose venosa profunda (coágulos de sangue numa veia profunda, geralmente na perna) e embolia pulmonar (coágulos num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), e na prevenção da sua recorrência.

Além disso, Eliquis é utilizado na prevenção de acidentes vasculares cerebrais (causados pela presença de coágulos de sangue no cérebro) e da formação de coágulos sanguíneos noutros órgãos em adultos com fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração). É utilizado em doentes que apresentem um ou mais fatores de risco, nomeadamente história de acidente vascular cerebral, tensão arterial elevada, diabetes, insuficiência cardíaca ou idade superior a 75 anos.

Eliquis contém a substância ativa apixabano.

Como se utiliza Eliquis?

Eliquis só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos (2,5 mg, 5 mg).

Nos doentes que foram submetidos a uma cirurgia de substituição da anca ou do joelho, o tratamento com Eliquis deve ser iniciado 12 a 24 horas após a operação. A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg administrado por via oral duas vezes por dia, durante um período normalmente superior a um mês (32 a 38 dias) após a substituição da anca, ou de 10 a 14 dias após a substituição do joelho. Nos doentes com fibrilhação auricular com risco de acidente vascular cerebral ou de formação de coágulos sanguíneos, a dose recomendada é de 5 mg duas vezes por dia.

No tratamento da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar, a dose recomendada é de 10 mg duas vezes por dia na primeira semana, seguida de 5 mg duas vezes por dia durante pelo menos 3 meses. Para prevenir a recorrência da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar, a dose recomendada é de 2,5 mg duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Eliquis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Eliquis?

Os doentes submetidos a cirurgia de substituição da anca ou do joelho, que foram sujeitos a um traumatismo recente ou que estão acamados correm um risco elevado de formação de coágulos sanguíneos nas veias. Estes coágulos podem ser perigosos e mesmo fatais se se deslocarem para outra parte do organismo, como os pulmões. Os doentes com fibrilhação auricular também correm o risco de formação de coágulos sanguíneos no coração, que podem atingir o cérebro onde podem causar um acidente vascular cerebral.

A substância ativa de Eliquis, o apixabano, é um inibidor do fator Xa. Tal significa que bloqueia o fator Xa, uma enzima envolvida na produção de trombina. A trombina é essencial para o processo de coagulação do sangue. Ao bloquear o fator Xa, os níveis de trombina no sangue são reduzidos, o que diminui o risco de formação de coágulos sanguíneos nas artérias e veias.

Quais os benefícios demonstrados por Eliquis durante os estudos?

Eliquis foi eficaz na prevenção dos coágulos sanguíneos nas veias após a cirurgia de substituição da anca ou do joelho em dois estudos principais que incluíram um total de 8464 doentes. Em ambos os estudos, Eliquis foi comparado à enoxaparina (outro medicamento utilizado na prevenção da formação de coágulos sanguíneos). A eficácia do medicamento foi avaliada através da análise do número de doentes que sofreram problemas relacionados com a formação de coágulos nas veias ou que faleceram, por qualquer causa, durante o período de tratamento. Nos doentes submetidos a cirurgia de substituição da anca, 1,4 % dos doentes que completaram o tratamento com Eliquis (27 em 1949) sofreram um evento de coagulação ou faleceram por qualquer causa, comparativamente a 3,9 % (74 em 1917) dos doentes que tomaram enoxaparina. Nos doentes submetidos a cirurgia de substituição do joelho, as percentagens correspondentes foram de 15 % (147 em 976) para Eliquis, comparativamente a 24 % (243 em 997) para a enoxaparina.

Eliquis revelou-se igualmente eficaz na prevenção de acidentes vasculares cerebrais e de coágulos sanguíneos nas artérias em doentes com fibrilhação auricular em dois estudos principais: o primeiro (em 18 201 doentes) comparou Eliquis a outro medicamento, a varfarina, ao passo que o segundo (em 5598 doentes) comparou Eliquis com aspirina. Os principais parâmetros de eficácia basearam-se no número de acidentes vasculares cerebrais ou de eventos de coagulação do sangue registados durante o tratamento. No estudo que comparou Eliquis com a varfarina, 1,3 % dos doentes que tomaram o Eliquis sofreram um acidente vascular cerebral ou um evento de coagulação comparativamente a 1,6 % dos doentes que tomaram varfarina. As percentagens anuais no segundo estudo foram de 1,6 % para os doentes que tomaram Eliquis e de 3,6 % para os doentes a tomar aspirina.

Eliquis foi igualmente eficaz no tratamento da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar e na prevenção da sua recorrência em dois estudos principais. No estudo de tratamento que incluiu 5395 doentes, Eliquis foi comparado com a enoxaparina seguida de varfarina; o principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes que apresentaram coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões ou que morreram devido a este problema durante o período de tratamento. 2,3 % dos doentes tratados com Eliquis apresentavam um coágulo ou morreram, em comparação com 2,7 % dos doentes tratados com enoxaparina e varfarina, o que demonstra que o Eliquis foi tão eficaz quanto o medicamento comparador.

No estudo de prevenção, que incluiu 2482 doentes, Eliquis foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e a sua eficácia foi medida com base no número de doentes que apresentaram problemas relacionados com a coagulação nas veias ou que morreram por qualquer causa durante o tratamento.

2,3 % dos doentes que tomavam Eliquis (2,5 mg duas vezes por dia) sofreram um evento de coagulação ou morreram, em comparação com 9,3 % dos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados a Eliquis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eliquis (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hemorragias (perda de sangue), hematoma (uma acumulação de sangue sob a pele), contusão (nódos negros), náuseas (enjoo), tensão arterial baixa (hipotensão), epistaxe (hemorragias nasais), hematúria (sangue na urina), contagens baixas de plaquetas no sangue (trombocitopenia), análises ao sangue com valores aumentados de alanina aminotransferase e gama-glutamilttransferase e erupção cutânea. Alguns destes efeitos secundários não se observam com todas as utilizações possíveis de Eliquis.

Eliquis é contraindicado em doentes com hemorragia ativa ou com doença hepática que possa provocar a formação de coágulos de sangue e risco acrescido de hemorragia. O medicamento é também contraindicado em doentes que sofram de doenças que causem situações de risco aumentado de hemorragia, como por exemplo úlceras no intestino, ou em doentes que estejam a ser tratados com medicamentos anticoagulantes, exceto em circunstâncias específicas (ver o resumo das características do medicamento).

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Eliquis, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Eliquis autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Eliquis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Eliquis?

A empresa responsável pela comercialização de Eliquis fornecerá material educacional aos profissionais de saúde que poderão prescrever Eliquis, onde será abordado o risco de hemorragia durante o tratamento.

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 Eliquis.

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

Outras informações sobre Eliquis

Em 18 de maio de 2011, Eliquis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Eliquis podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2014.