



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xarelto (*rivaroxaban*)

Prezentare generală a Xarelto și motivele autorizării medicamentului în UE

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

Xarelto este un medicament anticoagulant (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) utilizat:

- 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 recurența TVP și a emboliei pulmonare la adulți;
- pentru a preveni tromboembolia venoasă (TEV, formarea de cheaguri de sânge în vene) la adulții care fac o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului;
- pentru a trata TEV și a preveni recurența TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- pentru a preveni accidentul vascular cerebral (cauzat de un cheag de sânge în creier) și embolia sistemică (cheag de sânge în alt organ) la adulții cu fibrilație atrială non-valvulară (contractții rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii);
- pentru a preveni evenimentele aterotrombotice (precum atac de cord, accident vascular cerebral sau deces cauzat de boli cardiace) la adulții:
  - care au avut un sindrom coronarian acut, caz în care se utilizează în asociere cu un medicament antiplachetar (care previne formarea cheagurilor de sânge). Sindromul coronarian acut este reprezentat de afecțiuni precum angina instabilă (un tip sever de durere în piept) și atacul de cord;
  - cu risc mare de evenimente ischemice (probleme cauzate de scăderea aportului de sânge) și care au boală arterială coronariană (boală cauzată de obstrucționarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii) sau boală arterială periferică (boală cauzată de circulația deficitară a sângelui în artere). Medicamentul se utilizează în asociere cu aspirină.

Xarelto conține substanța activă rivaroxaban.

### Cum se utilizează Xarelto?

Xarelto este disponibil sub formă de comprimate și de granule pentru prepararea unei suspensii orale. Doza și durata tratamentului cu Xarelto depind de afecțiunea pentru care se utilizează și de riscul de

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



sângerare la care este expus pacientul. La copii și adolescenți, forma, doza și durata tratamentului depind, de asemenea, de vârsta și greutatea pacientului.

Xarelto se administrează în doză mai mică (2,5 mg de două ori pe zi) când se utilizează în asocieră cu un medicament antiplachetar, de exemplu aspirină, clopidogrel sau ticlopidină. Medicul va evalua periodic beneficiile tratamentului în curs față de riscul de hemoragie internă sau excesivă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xarelto, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Xarelto?**

Substanța activă din Xarelto, rivaroxabanul, este un „inhibitor al factorului Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Blocarea factorului Xa duce la scăderea nivelurilor de trombină, ceea ce reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene și în artere, reprezentând și un tratament pentru cheagurile existente.

## **Ce beneficii a prezentat Xarelto pe parcursul studiilor?**

### **Tratamentul și prevenirea TVP și a emboliei pulmonare**

În cazul TVP și al emboliei pulmonare, Xarelto a fost comparat cu enoxaparină (alt medicament anticoagulant) administrată în asocieră cu un antagonist al vitaminei K, AVK (o clasă de anticoagulante, de exemplu warfarină), în două studii principale pe aproximativ 3 400 de adulți cu TVP acută și pe aproximativ 4 800 cu embolie pulmonară. În studiul pe pacienții cu TVP acută, 2,1 % (36 din 1 731) din pacienții tratați cu Xarelto au avut o recurență a TVP sau a emboliei pulmonare, față de 3,0 % (51 din 1 718) din pacienții care au primit enoxaparină și AVK. În studiul pe pacienții cu embolie pulmonară, 2,1 % (50 din 2 419) din pacienții tratați cu Xarelto au avut o recurență a TVP sau a emboliei pulmonare, față de 1,8 % (44 din 2 413) din pacienții care au primit enoxaparină și AVK.

Un studiu suplimentar a cuprins peste 3 000 de adulți cărora li se administrase un tratament complet de 6 până la 12 luni pentru TVP și embolie pulmonară. Pacienților li s-a administrat zilnic, timp de încă 12 luni, fie Xarelto 10 mg sau 20 mg, fie aspirină. Rezultatele au arătat că 1,5 % din grupul de pacienți care au primit Xarelto 20 mg, 1,2 % din grupul de pacienți care au primit Xarelto 10 mg și 4,4 % din grupul de pacienți care au primit aspirină au avut o recurență a TVP sau a emboliei pulmonare ori au decedat.

### **Prevenirea TEV după operație**

În privința prevenirii TEV după operație, Xarelto a fost mai eficace decât enoxaparina în trei studii principale – două la adulți care au făcut o operație de înlocuire a șoldului și unul la adulți care au făcut o operație de înlocuire a genunchiului:

- Primul studiu a arătat că 1 % (18 din 1 595) din pacienții care au făcut o operație de înlocuire a șoldului și cărora li s-a administrat tratamentul complet de 5 săptămâni cu Xarelto au avut cheaguri de sânge sau au decedat, față de 4 % (58 din 1 558) din pacienții care au primit enoxaparină.

- Cel de-al doilea studiu a arătat că 2 % (17 din 864) din pacienții care au luat Xarelto timp de 5 săptămâni pentru operația de înlocuire a șoldului au avut cheaguri de sânge sau au decedat, față de 9 % (81 din 869) din pacienții care au primit enoxaparină timp de 2 săptămâni.
- Cel de-al treilea studiu a arătat că 10 % (79 din 824) din pacienții care au primit Xarelto timp de 2 săptămâni au avut cheaguri de sânge sau au decedat, față de 19 % (166 din 878) din pacienții care au primit enoxaparină timp de 2 săptămâni.

### **Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice**

Într-un studiu principal efectuat la peste 14 000 de pacienți adulți, Xarelto a fost mai eficace decât warfarina în prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice în fibrilația atrială non-valvulară: 2,7 % (188 din 6 958) din pacienții care au luat Xarelto au avut un accident vascular cerebral sau un cheag de sânge, față de 3,4 % (241 din 7 004) din pacienții care au luat warfarină.

### **Prevenirea evenimentelor aterotrombotice**

În privința prevenirii evenimentelor aterotrombotice la pacienții cu sindrom coronarian acut, Xarelto a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins peste 15 000 de adulți care avuseseră recent un sindrom coronarian acut. Toți pacienții au primit și medicamente antiplachetare standard. În studiul efectuat la pacienți care au avut un sindrom coronarian acut, 6,1 % (313 din 5 114) din pacienții tratați cu Xarelto au avut un atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza problemelor cardiace pe parcursul studiului, față de 7,4 % (376 din 5 113) din pacienții care au primit placebo.

Într-un studiu care a cuprins aproximativ 30 000 de pacienți cu risc mare de evenimente ischemice care aveau boală arterială coronariană sau boală arterială periferică simptomatică, 4,1 % (379 din 9 152) din pacienții tratați cu Xarelto și aspirină au avut un atac de cord, un accident vascular cerebral sau au decedat din cauza problemelor cardiace pe parcursul studiului, față de 5,4 % (496 din 9 126) din pacienții care au primit aspirină și placebo.

### **Tratamentul TEV și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți**

Xarelto a fost comparat cu medicamente anticoagulante standard în prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cu TEV acută. Într-un studiu care a cuprins 500 de pacienți, 1,2 % (4 din 335) din pacienții tratați cu Xarelto au avut TEV recurentă, față de 3 % (5 din 165) din cei tratați fie cu un medicament pe bază de heparină, fie cu un antagonist al vitaminei K.

### **Care sunt riscurile asociate cu Xarelto?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xarelto (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt învinețire și sângerare în diferite părți ale corpului, anemie, amețeală, dureri de cap, hipotensiune (tensiune arterială mică), durere de stomac și de burtă, dispepsie (indigestie), greață, constipație, diaree, vărsături, prurit (mâncărime), erupție pe piele, dureri la nivelul brațelor și al picioarelor, scădere a funcției renale, febră, edem periferic (umflare, în special a gleznelor și a labeli piciorului), scădere generală a puterii și energiei, concentrație mare a unor enzime hepatice în sânge și scurgeri de sânge sau de lichid din plăgile chirurgicale.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Xarelto, citiți prospectul.

Xarelto este contraindicat la pacienții care sângerează sau la pacienții care au o boală de ficat sau o afecțiune asociată cu risc mare de sângerare. Este contraindicată utilizarea Xarelto în asociere cu alte

medicamente anticoagulante, cu excepția unor situații specifice. Xarelto este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Xarelto în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xarelto sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Xarelto va furniza un pachet educațional pentru medicii care prescriu Xarelto, cu informații importante legate de siguranță, inclusiv privind riscul de sângerare în cursul tratamentului cu Xarelto și gestionarea acestui risc. În plus, compania va furniza un card de atenționare a pacientului cu informații esențiale referitoare la siguranța medicamentului pentru pacienții care iau Xarelto.

Compania va furniza, de asemenea, un material video de instruire pentru a explica personalului medical și îngrijitorilor modul corespunzător de preparare și de administrare a suspensiei orale de Xarelto.

De asemenea, compania va aduna mai multe date cu privire la siguranța Xarelto în cazul utilizării la pacienți care au avut un sindrom coronarian acut.

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

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

## **Alte informații despre Xarelto**

Xarelto a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 30 septembrie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Xarelto sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.