

Circular Informativa

N.º 016/CD/550.20.001

Data: 10/02/2016

Assunto: Xarelto – manutenção do perfil de segurança

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (CHMP) concluiu que o defeito detetado no dispositivo de medição do INR utilizado no estudo ROCKET não altera a relação benefício-risco do medicamento Xarelto.

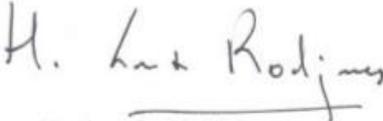
O medicamento Xarelto é um anticoagulante, indicado para a prevenção de acontecimentos aterotrombóticos.

No principal ensaio clínico utilizado para suportar a aprovação deste medicamento anticoagulante em doentes com fibrilhação auricular não-valvular - estudo ROCKET – o efeito do medicamento Xarelto foi comparado com o da varfarina. Para fazer a medição da coagulação do sangue nos doentes a tomar varfarina foi utilizado um dispositivo de medição dos valores do INR¹ que se verificou apresentar um defeito. Devido a este defeito, o dispositivo podia fornecer valores de INR mais baixos do que o real em alguns doentes do grupo a tomar varfarina. Consequentemente, os investigadores teriam de administrar uma dose mais elevada de varfarina, aumentando o risco de hemorragia, o que por sua vez poderia falsear a segurança comparativa do Xarelto face à varfarina.

O CHMP concluiu que quaisquer medições incorretas obtidas com este dispositivo de medição INR teriam um efeito marginal sobre os resultados do estudo, pelo que a segurança do medicamento Xarelto permanece inalterada. Adicionalmente, os dados de outros grandes estudos confirmaram a segurança comparativa do medicamento.

Por esta razão, a relação benefício-risco do medicamento Xarelto em doentes com fibrilhação auricular não-valvular permanece inalterada e o medicamento Xarelto pode continuar a ser utilizado de acordo com as indicações aprovadas.

O Conselho Diretivo


Henrique Luz Rodrigues
Presidente
do Conselho Diretivo

¹ *International Normalized Ratio* (INR) – medida utilizada para quantificar o efeito anticoagulante de alguns medicamentos.