



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Roteas (*edoxaban*)

Sintesi di Roteas e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Roteas e per cosa si usa?

Roteas è un medicinale anticoagulante (un medicinale che previene la formazione di coaguli nel sangue) usato negli adulti:

- per la prevenzione dell'ictus (causato da coaguli di sangue nel cervello) e dell'embolia sistemica (coaguli di sangue in altri organi) nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore). È usato in pazienti che presentano uno o più fattori di rischio, quali pressione sanguigna elevata, diabete, insufficienza cardiaca, un precedente ictus o età pari o superiore a 75 anni;
- per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno polmonare) e per la prevenzione di recidive di TVP e di embolia polmonare.

Roteas contiene il principio attivo edoxaban.

Questo medicinale è uguale a Lixiana, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Lixiana ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Roteas ("consenso informato").

Come si usa Roteas?

Roteas è disponibile in compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose abituale è di 60 mg una volta al giorno, che però può essere modificata in base alla funzionalità renale, nei pazienti di basso peso corporeo o in coloro che assumono in concomitanza alcuni medicinali (noti come inibitori della P-gp) che possono interferire con l'eliminazione di edoxaban dall'organismo. Un aggiustamento della dose può essere necessario anche nei pazienti che passano da Roteas ad altri medicinali anticoagulanti o viceversa. Il trattamento viene continuato finché il beneficio è superiore al rischio di sanguinamento, che dipende dalla condizione trattata e da eventuali fattori di rischio esistenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Roteas, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Roteas?

Il principio attivo di Roteas, edoxaban, è un "inibitore del fattore Xa". Ciò significa che blocca il fattore Xa, un enzima che interviene nella generazione di trombina. La trombina è essenziale per la coagulazione del sangue. Bloccando il fattore Xa, il medicinale riduce i livelli di trombina nel sangue, contribuendo così a trattare i coaguli e a ridurre il rischio di formazione degli stessi nelle arterie e nelle vene con conseguente sviluppo di TVP, embolia polmonare, ictus o altro danno agli organi.

Quali benefici di Roteas sono stati evidenziati negli studi?

Roteas ha dimostrato un'efficacia pari a quella dell'anticoagulante standard warfarin nella prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti con fibrillazione atriale. Gli effetti sono stati approfonditi in uno studio principale, che ha riguardato oltre 21 000 pazienti per una media di 2,5 anni. La misura principale di efficacia è stata il tasso di ictus o embolia sistemica rilevato fra i pazienti ogni anno. Un primo evento di embolia sistemica o ictus si è verificato rispettivamente in circa l'1,2 % dei pazienti trattati con dosi standard di Roteas e nell'1,5 % dei pazienti trattati con warfarin. Quando è stata utilizzata un'altra definizione raccomandata della tipologia di ictus, sono stati osservati embolia o ictus dovuti a coaguli di sangue nello 0,9 % dei pazienti trattati con Roteas e nell'1 % dei pazienti trattati con warfarin. I risultati sono stati tendenzialmente migliori nei pazienti con ridotta funzionalità renale, rispetto a quelli con funzionalità renale nella norma.

Anche nel trattamento e nella prevenzione di coaguli di sangue nei pazienti con TVP o embolia polmonare, Roteas ha dimostrato un'efficacia pari a quella di warfarin in uno studio condotto su oltre 8 200 pazienti. La misura principale di efficacia è stata il numero di pazienti che hanno avuto un altro episodio di TVP o embolia polmonare durante il periodo di studio. Ulteriori episodi sono stati osservati in 130 dei 4 118 pazienti trattati con edoxaban (3,2 %) e in 146 dei 4 122 pazienti trattati con warfarin (3,5 %).

Quali sono i rischi associati a Roteas?

Gli effetti indesiderati più comuni di Roteas (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sanguinamento nasale (epistassi), sangue nelle urine (ematuria), e anemia (bassi livelli di globuli rossi). Il sanguinamento può verificarsi in qualsiasi sede e può essere di grado severo o addirittura fatale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Roteas, vedere il foglio illustrativo.

Roteas non deve essere usato nei pazienti con sanguinamenti in corso, malattie del fegato che influiscono sulla coagulazione del sangue, pressione arteriosa alta severa non controllata o condizioni tali da costituire un rischio significativo di sanguinamento maggiore. Inoltre, non deve essere usato in donne in gravidanza o durante l'allattamento o nei pazienti trattati in concomitanza con un altro anticoagulante. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Roteas è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Roteas sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Il medicinale ha dimostrato un'efficacia almeno pari a quella di warfarin nella riduzione dei tassi di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale e nella prevenzione di ulteriori episodi di TVP o embolia polmonare.

Per quanto riguarda la sicurezza, complessivamente rischi di sanguinamenti gravi, ad esempio nel cervello, erano ridotti rispetto a warfarin, sebbene la differenza possa essere minore nel caso in cui il trattamento con warfarin venga efficacemente gestito. Sebbene vi sia stato un maggiore rischio di

sanguinamento delle mucose (i tessuti che rivestono le cavità dell'organismo, quali naso, intestino, vagina), l'Agenzia ritiene che il rischio possa essere gestito con misure appropriate.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Roteas?

La ditta che commercializza Roteas fornirà materiale informativo per i medici che prescrivono il medicinale e una scheda di allerta per i pazienti, che spiega i rischi di sanguinamento associati al medicinale e come gestirli.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Roteas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Roteas sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Roteas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Roteas

Roteas ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 aprile 2017.

Ulteriori informazioni su Roteas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.