



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 febbraio 2019
EMA/37941/2019

EMA avvia la rivalutazione di uno studio sul rischio di sanguinamento associato agli anticoagulanti orali ad azione diretta

L'EMA sta esaminando i risultati di uno studio con gli anticoagulanti orali diretti Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilato) e Xarelto (rivaroxaban). Questo studio osservazionale, commissionato dall'EMA, ha valutato il rischio di sanguinamenti maggiori con questi medicinali quando usati per prevenire la coagulazione del sangue in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (contrazioni irregolari e rapide del cuore), rispetto ad altri anticoagulanti orali.

I risultati di questo studio mostrano differenze tra questi medicinali rispetto al rischio di sanguinamenti maggiori. Essi sollevano, inoltre, preoccupazioni sul livello di aderenza nella pratica clinica alle restrizioni, avvertenze speciali e precauzioni riportate nelle informazioni di prodotto di tali medicinali.

La revisione ha lo scopo di valutare se i risultati di questo studio hanno implicazioni sull'utilizzo di tali farmaci nella pratica clinica e se siano necessarie modifiche delle condizioni d'uso e delle attuali misure per ridurre al minimo il rischio di sanguinamento.

Lo studio ha fatto seguito ad un workshop che si è tenuto all'EMA nel 2015, che ha evidenziato la necessità di ulteriori ricerche per ottimizzare l'uso di anticoagulanti nella pratica clinica. Dettagli dello studio possono essere reperiti al Registro europeo degli studi post-autorizzativi (con il numero 16014). Un abstract dei risultati sarà disponibile nel registro nei prossimi giorni.

Maggiori informazioni sui medicinali

Gli anticoagulanti orali diretti Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilato) e Xarelto (rivaroxaban) vengono assunti per via orale per prevenire la coagulazione del sangue in una serie di circostanze, compresa la prevenzione del tromboembolismo venoso (formazione di coaguli di sangue nelle vene) in pazienti sottoposti ad intervento sostitutivo di anca o ginocchio e per prevenire l'ictus (causato da coaguli di sangue nel cervello) e la formazione di coaguli in altri organi in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare. Sono anche usati per il trattamento della trombosi venosa profonda (un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e l'embolia polmonare (un coagulo in un vaso sanguigno che irrori i polmoni), e per prevenire il ripetersi di queste condizioni.



Questi medicinali agiscono bloccando direttamente un fattore della coagulazione del sangue nell'organismo; questo è il motivo per cui sono definiti "anticoagulanti diretti" rispetto ad altri anticoagulanti come il warfarin che agisce in maniera indiretta su vari fattori di coagulazione.

Maggiori informazioni su questi medicinali sono disponibili sul portale EMA: www.ema.europa.eu/en/medicines.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli anticoagulanti orali ad azione diretta è stata avviata su richiesta del Direttore esecutivo dell'EMA, ai sensi dell' Articolo 5(3) del Regolamento 726/2004.

La valutazione verrà condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche relative ai medicinali per uso umano, che emetterà un parere scientifico.