

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

11 settembre 2013

Comunicazione relativa ai nuovi anticoagulanti orali Eliquis[®], Pradaxa[®], Xarelto[®]

Importante informativa sui fattori di rischio di sanguinamento – Prestare attenzione alla posologia, alle controindicazioni e alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego per ridurre il rischio di sanguinamento

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Eliquis[®] (apixaban), Pradaxa[®] (dabigatran etexilato) e Xarelto[®] (rivaroxaban) sono anticoagulanti orali che hanno recentemente ricevuto l'autorizzazione per indicazioni per le quali vengono usati da decenni gli antagonisti della vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo) o le eparine a basso peso molecolare (EBPM). A differenza degli antagonisti della vitamina K, questi nuovi medicinali non richiedono il monitoraggio di routine dell'attività anticoagulante.

Tuttavia, negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing è stato dimostrato che gli eventi di sanguinamento maggiore, inclusi eventi fatali, non sono limitati al solo uso degli antagonisti della vitamina K/EBPM ma sono rischi significativi anche per i nuovi anticoagulanti orali. Inoltre, le segnalazioni post-marketing indicano che non tutti i medici prescrittori sono sufficientemente informati delle caratteristiche di questi farmaci per quanto riguarda la gestione dei rischi di sanguinamento.

Le informazioni contenute in questa comunicazione sono state rivalutate e approvate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Raccomandazioni

Alla luce di quanto sopra, i medici prescrittori devono considerare il rischio individuale di sanguinamento di ogni paziente e attenersi alla posologia, alle controindicazioni, alle avvertenze speciali e alle precauzioni di impiego di questi prodotti. Sebbene esistano differenze nelle controindicazioni tra i nuovi anticoagulanti orali, le controindicazioni seguenti sono comuni:

- sanguinamento attivo clinicamente significativo;
- lesioni o condizioni che comportano un rischio significativo di sanguinamento maggiore come ulcera gastrointestinale in corso o recente, presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento, recente lesione cerebrale o spinale, recente intervento chirurgico cerebrale, spinale o oftalmico, recente emorragia intracranica, varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori intraspinali o intracerebrali;
- trattamento concomitante con ogni altro anticoagulante come eparina non frazionata (ENF), eparine a basso peso molecolare (enoxaparina, dalteparina, ecc.), derivati dell'eparina (fondaparinux, ecc.), anticoagulanti orali (warfarin, altri) fatta eccezione per un eventuale

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

cambio di terapia da o verso il farmaco o quando l'ENF è somministrata alle dosi necessarie per mantenere pervio un catetere centrale venoso o arterioso.

Per informazioni sulle ulteriori controindicazioni, specifiche per ciascun farmaco, La invitiamo a consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Eliquis[®], Pradaxa[®] e Xarelto[®].

Per ridurre al minimo il rischio di sanguinamento, è importante prestare attenzione alla posologia raccomandata e alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego effettuando anche un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio in pazienti con lesioni, condizioni, procedure e/o trattamenti (come FANS e antiaggreganti) che aumentano il rischio di sanguinamento maggiore. Inoltre, durante il periodo di trattamento si raccomanda una sorveglianza clinica dei segni e sintomi di sanguinamento, soprattutto in pazienti a più alto rischio di sanguinamento.

Occorre inoltre tenere sotto controllo la funzionalità renale. La compromissione renale può costituire una controindicazione all'uso o un motivo per non usare questi medicinali o ridurre la dose. La preghiamo di fare riferimento agli RCP in quanto i tre medicinali presentano differenti raccomandazioni.

Attualmente non esistono antidoti specifici per Eliquis[®], Pradaxa[®] o Xarelto[®]. Gli RCP di ciascun prodotto includono indicazioni per la gestione di eventuali complicanze emorragiche.

Segnalazione di eventi avversi

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali eventi avversi che ritengono potenzialmente associati all'uso di Eliquis[®], Pradaxa[®] o Xarelto[®].

In base alla normativa vigente, i medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse associate all'utilizzo di questi medicinali, tramite l'apposita scheda, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Link alla pagina web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per consultare l'ultima versione autorizzata del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Eliquis[®] (apixaban):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002148/human_med_001449.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Pradaxa[®] (dabigatran etexilato):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000829/human_med_000981.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Xarelto[®] (rivaroxaban):

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000944/human_med_001155.jsp&mid=WC0b01ac058001d124