

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la lipsa de impact a defectului constatat la dispozitivul de testare INR utilizat în cadrul studiului ROCKET asupra siguranței medicamentului Xarelto

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 5 februarie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la lipsa de impact a defectului constatat la dispozitivul de testare INR¹ utilizat în cadrul studiului ROCKET asupra siguranței medicamentului Xarelto

Studiul ROCKET este principalul studiu prezentat în susținerea utilizării medicamentului Xarelto în tratamentul fibrilației atriale

Conform concluziei Agenției Europene a Medicamentului (EMA), defectul constatat la dispozitivul de testare INR utilizat în cadrul studiului ROCKET nu modifică opinia finală a Agenției cu privire la siguranța globală sau raportul beneficiu-risc al medicamentului Xarelto (rivaroxaban). Studiul ROCKET a constituit principalul studiu clinic pe care s-a bazat utilizarea acestui medicament anticoagulant la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară (ritm neregulat al bătailor inimii).

În consecință, medicamentul Xarelto poate fi utilizat în continuare ca și până acum, conform informațiilor de prescriere curente.

În cadrul studiului, în care s-a realizat o comparație între medicamentul Xarelto și warfarină, s-a utilizat un dispozitivul de testare INR pentru măsurarea activității de coagulare (formare de cheaguri de sânge) la pacienții care utilizau warfarina. Din cauza defectului, au apărut temeri privitoare la posibilitatea ca dispozitivul să fi furnizat valori mai mici ale INR la unii pacienți din grupul aflat în tratament cu warfarina. În funcție de astfel de valori, investigatorii ar fi putut administra o doză prea mare în grupul tratat cu warfarină, determinând creșterea riscului de sângerare și ducând la o impresie falsă privitor la siguranța comparativă a medicamentului Xarelto.

Ulterior unei analize suplimentare a datelor rezultate din studiul ROCKET, în care s-a ținut cont și de defectul apărut la dispozitivul de testare INR, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for

¹ INR – International Normalized Ratio – test derivat din Timpul de protrombina(PT)

Human Use =CHMP) a concluzionat că măsurătorile incorecte obținute cu dispozitivul defect ar fi avut numai un efect marginal asupra rezultatelor studiului, siguranța medicamentului Xarelto rămânând neschimbată. În plus, datele provenite din alte studii de amploare au confirmat siguranța comparativă a medicamentului și au indicat rate similare de sângerare în cadrul grupurilor respective de pacienți cărora li s-a administrat warfarină.

Prin urmare, CHMP a considerat că raportul beneficiu-risc al medicamentului Xarelto la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară rămâne neschimbat.

EMA a demarat investigarea acestei probleme de îndată ce a fost informată, în septembrie 2015, de către compania Bayer Schering Pharma AG, deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului Xarelto, cu privire la defectul constatat la dispozitivul de testare INR.

În scurt timp, pe site-ul EMA se va publica Raportul de evaluare al CHMP, cu informații detaliate despre analiza efectuată.