



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Febbraio 2016

EMA conclude che il difetto nel “device” nello studio ROCKET non influisce sulla sicurezza di Xarelto

Questo studio è il principale studio a supporto dell'uso di Xarelto nella fibrillazione atriale

L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) ha concluso che il difetto nel dispositivo per la misurazione dell'INR utilizzato nello studio ROCKET non cambia le conclusioni sulla sicurezza globale e sul rapporto beneficio/rischio di Xarelto (rivaroxaban). Lo studio ROCKET era il principale studio clinico a sostegno dell'uso di questo medicinale in pazienti con fibrillazione atriale (battito cardiaco irregolare) non-valvolare.

Questo significa che Xarelto può continuare ad essere utilizzato come prima, in linea con le vigenti informazioni prescrittive.

Nello studio che confrontava Xarelto con warfarin, il dispositivo per la misurazione dell'INR era usato per misurare la coagulazione del sangue in pazienti che assumevano warfarin. A causa del difetto, c'era la preoccupazione che il dispositivo per la misurazione dell'INR avrebbe potuto fornire valori di INR inferiori in alcuni pazienti nel gruppo che assumeva warfarin. I valori più bassi a loro volta avrebbero portato gli investigatori a somministrare una dose troppo alta nel gruppo warfarin, aumentando il rischio di sanguinamento e contribuendo a dare così una falsa impressione di sicurezza relativamente a Xarelto.

A seguito di ulteriori analisi effettuate sui dati dello studio ROCKET tenendo conto del difetto nel dispositivo per la misurazione dell'INR, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha concluso che eventuali errori di misurazione ottenuti con il dispositivo difettoso possono aver avuto solo un effetto marginale sui risultati dello studio e che la sicurezza di Xarelto rimane invariata. Inoltre, i dati di altri studi di grandi dimensioni hanno confermato la sicurezza del farmaco e hanno mostrato tassi di sanguinamento simili a quello osservato nei gruppi di pazienti in trattamento con warfarin.

Il CHMP ha pertanto ritenuto che il rapporto beneficio-rischio di Xarelto nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare rimane invariato.

EMA ha avviato un approfondimento su questo problema non appena è stata informata del difetto nel dispositivo per la misurazione dell'INR dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Xarelto, Bayer Pharma AG, nel mese di settembre del 2015.

La relazione di valutazione del CHMP con informazioni dettagliate sulle analisi condotte sarà pubblicata a breve sul sito di EMA.

