

3.10.2018

Lääkevalmistekomitean hyväksymä tiedotuskirje terveydenhuollon ammattilaisille

Rivaroksabaani (Xarelto®): Ennenaikaisesti lopetetussa kliinisessä tutkimuksessa kaikista syistä johtuva kuolleisuus sekä tromboemboliset ja verenvuototapahtumat lisääntyivät potilailla, joille oli asennettu katettrin avulla aorttaläppäproteesi (transcatheter aortic valve implantation, TAVI).

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Bayer Oy haluaa tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Fimean kanssa GALILEO-tutkimuksen alustavista tuloksista:

Yhteenveto

- **Faasin III kliininen tutkimus, 17938 (GALILEO), joka tehtiin potilaille TAVI-toimenpiteen jälkeen, on lopetettu suunniteltua aikaisemmin, koska alustavien tulosten perusteella kaikista syistä johtuva kuolleisuus sekä tromboemboliset ja verenvuototapahtumat lisääntyivät rivaroksabaanilla hoidetuilla potilailla. Analyyseja tehdään edelleen.**
- **Rivaroksabaania ei ole hyväksytty tromboosiprofylaksiaan potilaille, joilla on sydämen tekoläppä, mukaan lukien potilaat, joille on tehty TAVI-toimenpide, eikä sitä tule käyttää näille potilaille.**
- **Rivaroksabaanihoito tulee lopettaa, jos potilaalle tehdään TAVI-toimenpide, ja hänelle tulee sen sijaan antaa vakiohoitoa.**

Taustatietoa valmisteen turvallisuudesta

Tutkimus 17938 (GALILEO) on satunnaistettu, avoin, aktiivisesti kontrolloitu, faasin III monikeskustutkimus, jossa arvioidaan onnistuneen TAVI-toimenpiteen jälkeen kliinisiä tuloksia potilailla, jotka oli satunnaistettu saamaan joko rivaroksabaaniin perustuvaa antikoagulaatiohoitoa tai verihiutaleiden estolääkitystä. Ensimmäinen ryhmä sai 10 mg rivaroksabaania kerran päivässä sekä 75–100 mg asetyylisalisyylihappoa (ASA) kerran päivässä 90 päivän ajan, minkä jälkeen ylläpitohoitona 10 mg rivaroksabaania kerran päivässä, kun taas verrokkiryhmä sai 75 mg klopido greelia sekä 75–100 mg asetyylisalisyylihappoa (ASA) kerran päivässä 90 päivän ajan, ja sen jälkeen pelkästään asetyylisalisyylihappoa.

Tehon ensisijaisena päätetapahtumana on kaikista syistä johtuvan kuoleman, aivohalvauksen, systeemisen embolian, sydäninfarktin, keuhkoembolian, syvän laskimotukoksen ja symptomaattisen läppätromboosin yhdistetty tulos, ja turvallisuuden ensisijaisena päätetapahtumana on henkeä uhkaavien tai toimintakykyä heikentävien (BARC-tyypit 5 ja 3b/3c) ja vakavien (BARC-tyyppi 3a) verenvuototapahtumien yhdistetty tulos. Eteisvärinää sairastavat potilaat jätettiin satunnaistamisen yhteydessä pois tutkimuksesta.

Vuoden 2018 elokuussa riippumaton tutkimuksen turvallisuutta seurannut toimikunta suositti tutkimuksen lopettamista, koska saatavilla olevien tutkimustietojen alustava analyysi viittasi siihen, että kahden tutkimusryhmän välillä oli epätasapaino kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden sekä tromboembolisten ja verenvuototapahtumien suhteen. Rivaroksabaaniryhmässä (826 potilasta) ja verihutaleiden estolääkitysryhmässä (818 potilasta) esiintyvyys oli 11,4 % vs. 8,8 % kuoleman tai ensimmäisten tromboembolisten tapahtumien suhteen, 6,8 % vs. 3,3 % kaikista syistä johtuvan kuoleman suhteen ja 4,2 % vs. 2,4 % primääristen verenvuototapahtumien suhteen. Nämä tulokset ovat alustavia ja perustuvat keskeneräiseen tiedonkeruuseen. Viranomaiset arvioivat lopulliset tutkimustulokset heti, kun ne ovat saatavissa, ja he arvioivat myös mahdollisen vaikutuksen hyväksytyihin käyttöaiheisiin.

TAVI-toimenpide tehdään potilaille, jotka tarvitsevat aorttatekoläpän, mutta joilla aorttatekoläpän asennukseen avosydänleikkauksessa liittyy tavallisista suurempi riski. TAVI-toimenpiteeseen osallistuvilla potilailla on myös aorttaläpän ahtaumatautiin liittyviä kliinisiä riskitekijöitä.

Xarelto[®]-valmistetta ei ole hyväksytty tromboosiprofylaksiaan, jos potilaalla on sydämen tekoläppä, mukaan lukien potilaat, joille on tehty TAVI-toimenpide, eikä sitä tule käyttää näille potilaille.

Xarelto[®]-valmisteen (rivaroksabaani) hyväksytyt käyttöaiheet ovat seuraavat:

Xarelto[®] 2,5 mg on hyväksytty samanaikaisesti pelkän asetyyლისისყილიჰონ (ASA) tai asetyyლისისყილიჰონ ja joko klopidoგრეელი tai tiklopidiinin yhdistelmän kanssa aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn aikuisille potilaille akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen sydämen biomarkkerien ollessa koholla, ja samanaikaisesti asetyyლისისყილიჰონ (ASA) kanssa aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn sepelvaltimotautia tai oireista ääreisvaltimotautia sairastaville aikuisille potilaille, joilla on suuri iskeemisen tapahtuman riski.

Xarelto[®] 10 mg on hyväksytty laskimotromboembolioiden (VTE) ehkäisyyn aikuisille potilaille, joille tehdään elektiivinen lonkka- tai polviproteesileikkaus.

Xarelto[®] 15 mg ja Xarelto[®] 20 mg on hyväksytty aivohalvauksen ja systeemisen embolian ehkäisyyn aikuisille potilaille, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä ja yksi tai useampi riskitekijä, kuten kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, hypertensio, ≥ 75 vuoden ikä, diabetes mellitus, aiempi aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA).

Xarelto[®] 10 mg, Xarelto[®] 15 mg ja Xarelto[®] 20 mg on hyväksytty syvän laskimotukoksen (SLT) ja keuhkoembolian (KE) hoitoon sekä uusiutuvan SLT:n ja KE:n ehkäisyyn aikuisille.

Raportointipyyntö

Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta ▼. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysymyksiä tai haluatte lisää tietoa, ottakaa yhteyttä lääketieteelliseen tietopalveluun:

medinfo@bayer.fi

puh: 020 785 8222 (arkisin klo 9-15)

Liitteet

Ei sovellettavissa.

Ystävällisin terveisin



Christer Strömberg

Medical Director, Bayer Oy