



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617633/2020
EMA/H/C/000944

Xarelto (*rivaroxabán*)

Información general sobre Xarelto y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Xarelto y para qué se utiliza?

Xarelto es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos de sangre) que se utiliza:

- para tratar la trombosis venosa profunda (TVP, coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente de las piernas) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir la recaída de la TVP y la embolia pulmonar en adultos;
- para prevenir el tromboembolismo venoso (TEV, formación de coágulos de sangre en las venas) en adultos sometidos a una intervención quirúrgica de reemplazo de cadera o rodilla;
- para tratar el TEV y prevenir la recaída del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años;
- para prevenir el ictus (provocado por un coágulo de sangre en el cerebro) y las embolias sistémicas (un coágulo de sangre en otro órgano) en adultos con fibrilación auricular no valvular (contracciones rápidas e irregulares de las cavidades superiores del corazón);
- para prevenir episodios aterotrombóticos (como infarto de miocardio, ictus o muerte por cardiopatía) en adultos:
 - que han sufrido un síndrome coronario agudo, en combinación con un medicamento antiagregante plaquetario (que impide la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo engloba afecciones como la angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho) y el infarto;
 - con un riesgo elevado de episodios isquémicos (problemas causados por la restricción del aporte de sangre) que padecen enfermedad coronaria (enfermedad causada por la obstrucción del aporte de sangre al músculo cardíaco) o arteriopatía periférica (enfermedad causada por un flujo sanguíneo deficiente en las arterias). Se utiliza con ácido acetilsalicílico.

Xarelto contiene el principio activo rivaroxabán.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo se usa Xarelto?

Xarelto se suministra en comprimidos y gránulos para suspensión oral. La dosis y la duración del tratamiento con Xarelto dependen de la enfermedad para la que se utilice y del riesgo de hemorragia del paciente. Para la población pediátrica, la forma, la dosis y la duración del tratamiento también dependerán de la edad y el peso del paciente.

Xarelto se administra en una dosis más baja (2,5 mg dos veces al día) cuando se utiliza en combinación con un antiagregante plaquetario como el ácido acetilsalicílico, el clopidogrel o la ticlopidina. El médico deberá evaluar regularmente los beneficios de mantener el tratamiento frente al riesgo de sangrado excesivo o hemorragia interna.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Xarelto, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Xarelto?

El principio activo de Xarelto, el rivaroxabán, es un «inhibidor del factor Xa», es decir, bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina es esencial para el proceso de la coagulación sanguínea. Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina disminuyen, lo que permite reducir el riesgo de formación de coágulos de sangre en las venas y arterias, así como tratar los coágulos existentes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Xarelto en los estudios realizados?

Tratamiento y prevención de la TVP y la embolia pulmonar

Para la TVP y la embolia pulmonar, Xarelto se comparó con enoxaparina (otro anticoagulante) administrada en combinación con un antagonista de la vitamina K o AVK (un grupo de anticoagulantes como la warfarina), en dos estudios principales realizados en unos 3 400 adultos con TVP aguda y unos 4 800 adultos con embolia pulmonar. En el estudio en pacientes con TVP aguda, el 2,1 % (36 de 1 731) de los pacientes tratados con Xarelto sufrió otra TVP u otra embolia pulmonar, en comparación con el 3,0 % (51 de 1 718) de los pacientes tratados con enoxaparina y un AVK. En el estudio en pacientes con embolia pulmonar, el 2,1 % (50 de 2 419) de los pacientes tratados con Xarelto sufrió nuevamente una TVP o una embolia pulmonar, en comparación con el 1,8 % (44 de 2 413) de los pacientes tratados con enoxaparina y AVK.

Se realizó otro estudio con más de 3 000 adultos que habían completado entre 6 y 12 meses de tratamiento para la TVP y la embolia pulmonar. Los pacientes recibieron 10 o 20 mg de Xarelto al día o ácido acetilsalicílico a diario durante 12 meses más. Los resultados mostraron que el 1,5 % de los pacientes del grupo tratado con Xarelto 20 mg, el 1,2 % de los pacientes del grupo tratado con Xarelto 10 mg y el 4,4 % de los pacientes del grupo que recibió ácido acetilsalicílico tuvieron nuevamente una TVP o una embolia pulmonar o fallecieron.

Prevención del TEV después de la cirugía

En cuanto a la prevención del TVE tras una intervención quirúrgica, Xarelto fue más eficaz que la enoxaparina en tres estudios principales, dos con adultos sometidos a una cirugía de reemplazo de cadera y uno con adultos sometidos a una cirugía de reemplazo de rodilla:

- El primer estudio reveló que el 1 % de los pacientes a los que se practicó una cirugía de reemplazo de cadera y que completaron 5 semanas de tratamiento con Xarelto presentaron coágulos de

sangre o fallecieron (18 de 1 595), en comparación con el 4 % de los pacientes a los que se administró enoxaparina (58 de 1 558).

- En el segundo estudio se observó que el 2 % de los pacientes que recibieron Xarelto durante 5 semanas para una cirugía de reemplazo de cadera presentaron coágulos de sangre o fallecieron (17 de 864), en comparación con el 9 % de los pacientes que recibieron enoxaparina (81 de 869) durante 2 semanas.
- El tercer estudio mostró que el 10 % de los pacientes tratados con Xarelto durante dos semanas presentaron coágulos de sangre o fallecieron (79 de 824) frente al 19 % de los pacientes tratados con enoxaparina (166 de 878) durante dos semanas.

Prevención del ictus y la embolia sistémica

Para la prevención del ictus y la embolia sistémica en la fibrilación auricular no valvular, Xarelto fue más eficaz que la warfarina en un estudio principal realizado en más de 14 000 pacientes adultos: el 2,7 % (188 de 6 958) de los pacientes que tomaron Xarelto tuvieron un ictus o un coágulo de sangre, frente al 3,4 % (241 de 7 004) de los tratados con warfarina.

Prevención de los episodios aterotrombóticos

Para la prevención de los episodios aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo, Xarelto se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio principal realizado en más de 15 000 pacientes adultos que habían sufrido recientemente un síndrome coronario agudo. Todos los pacientes recibieron además los antiagregantes plaquetarios habituales. En el estudio de pacientes que habían sufrido un síndrome coronario agudo, el 6,1 % (313 de 5 114) de los pacientes tratados con Xarelto tuvieron un infarto o un ictus o fallecieron por problemas cardíacos durante el estudio, en comparación con el 7,4 % (376 de los 5 113) de los pacientes que recibieron placebo.

En un estudio en el que participaron alrededor de 30 000 pacientes con riesgo elevado de sufrir episodios isquémicos con enfermedad coronaria o arteriopatía periférica sintomática, el 4,1 % (379 de 9 152) de los pacientes tratados con Xarelto y ácido acetilsalicílico sufrieron un infarto de miocardio, un ictus o fallecieron por problemas cardíacos durante el estudio, en comparación con el 5,4 % (496 de 9 126) de los pacientes tratados con ácido acetilsalicílico y placebo.

Tratamiento del TEV y prevención de la recaída del TEV en niños

Xarelto se comparó con medicamentos anticoagulantes que constituyen el tratamiento de referencia en la prevención de la recaída del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con TEV agudo. En un estudio en el que participaron 500 pacientes, el 1,2 % (4 de 335) de los pacientes tratados con Xarelto sufrió una recaída del TEV, en comparación con el 3 % (5 de 165) de los tratados con un medicamento con heparina o bien con un antagonista de la vitamina K.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xarelto?

Los efectos adversos más frecuentes de Xarelto (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hematomas y hemorragia en diversas partes del organismo, anemia, mareo, dolor de cabeza, hipotensión (tensión arterial baja), dolor en el estómago y en el abdomen, dispepsia (problemas de digestión), náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos, prurito (picor), erupción cutánea, dolor en los brazos y las piernas, disminución de la función renal, fiebre, edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies), disminución general de la fuerza y la energía, elevación de las

concentraciones de algunas enzimas hepáticas en la sangre y exudación de sangre o líquido desde una herida quirúrgica.

La lista completa de efectos adversos notificados de Xarelto se puede consultar en el prospecto.

Xarelto no debe utilizarse en pacientes que sangren o que padezcan una enfermedad hepática o un trastorno que aumente el riesgo de hemorragia. Xarelto no debe utilizarse junto con ningún otro anticoagulante, excepto en circunstancias específicas. Xarelto tampoco debe administrarse durante el embarazo o el período de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xarelto en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xarelto son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xarelto?

La compañía que comercializa Xarelto facilitará un paquete informativo para los médicos que vayan a prescribir Xarelto, que contendrá información de seguridad importante, incluida información sobre el riesgo de hemorragia durante el tratamiento con Xarelto y cómo controlar este riesgo. Asimismo, ofrecerá una tarjeta de alerta para el paciente que contiene recordatorios importantes de seguridad para los pacientes tratados con Xarelto.

La compañía también proporcionará un vídeo formativo para explicar a los profesionales sanitarios y los cuidadores cómo preparar y administrar correctamente Xarelto en suspensión oral.

Además, la compañía recopilará más datos sobre la seguridad de Xarelto cuando se utiliza en pacientes que han sufrido un síndrome coronario agudo.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xarelto se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xarelto se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xarelto son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Xarelto

Xarelto recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de septiembre de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Xarelto en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xarelto.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.