



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528768/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixabán*)

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

¿Qué es Eliquis y para qué se utiliza?

Eliquis es un medicamento que se utiliza para prevenir la tromboembolia venosa (coágulos en las venas) en adultos sometidos a artroplastia de cadera o rodilla. También se utiliza en adultos para tratar la trombosis venosa profunda (coágulos sanguíneos en una vena profunda, habitualmente de la pierna) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir su reaparición.

Además, Eliquis se emplea para prevenir accidentes vasculares cerebrales (causados por coágulos de sangre en el cerebro) y coágulos de sangre en otros órganos en adultos con fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón). Se administra a pacientes que tienen uno o más factores de riesgo, como haber sufrido ya un accidente vascular cerebral, tener la tensión alta, diabetes, insuficiencia cardíaca o ser mayor de 75 años.

Eliquis contiene el principio activo apixabán.

¿Cómo se usa Eliquis?

Eliquis solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos (2,5 mg, 5 mg).

Para pacientes sometidos a una artroplastia de cadera o de rodilla, el tratamiento con Eliquis deberá iniciarse entre 12 y 24 horas después de la operación. La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg por vía oral dos veces al día, generalmente durante un mes (de 32 a 38 días) tras una artroplastia de cadera o de 10 a 14 días tras una artroplastia de rodilla. Para pacientes que sufran fibrilación auricular con riesgo de accidente vascular cerebral o de formación de coágulos se recomienda una dosis de 5 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar, la dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante la primera semana, seguida de 5 mg dos veces al día durante al menos 3 meses. Para prevenir la reaparición de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, la dosis recomendada es de 2,5 mg dos veces al día.

Para mayor información sobre el uso de Eliquis, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Eliquis?

Los pacientes sometidos a artroplastia de cadera o de rodilla que hayan tenido un traumatismo reciente o estén confinados en cama tienen un riesgo elevado de que se formen coágulos de sangre en las venas, que pueden ser peligrosos e incluso mortales si se desplazan a otras partes del organismo, como los pulmones. De forma similar, los pacientes con fibrilación auricular corren el riesgo de que se formen coágulos en el corazón, que pueden llegar al cerebro y causar un accidente vascular cerebral.

El principio activo de Eliquis, el apixabán, es un «inhibidor del factor Xa», lo que significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina (la trombina tiene un papel fundamental en el proceso de la coagulación sanguínea). Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina disminuyen, reduciendo así el riesgo de formación de coágulos de sangre en las arterias y las venas.

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

Eliquis fue eficaz en la prevención de coágulos sanguíneos en las venas después de una artroplastia de cadera o rodilla en dos estudios principales en los que participaron un total de 8 464 pacientes. En ambos estudios, Eliquis se comparó con la enoxaparina (otro medicamento utilizado para prevenir los coágulos de sangre). La eficacia del medicamento se midió atendiendo al número de pacientes que, o bien tuvieron problemas relacionados con la formación de coágulos en las venas, o bien fallecieron por cualquier causa durante el tratamiento. De los pacientes sometidos a una artroplastia de cadera, el 1,4 % de los que completaron el tratamiento con Eliquis (27 de 1 949) presentaron un coágulo o fallecieron por otras causas, frente al 3,9 % (74 de 1 917) de los pacientes tratados con enoxaparina. En los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla, las cifras correspondientes fueron del 15 % (147 de 976) para Eliquis, frente al 24 % (243 de 997) para enoxaparina.

Eliquis también demostró ser eficaz para prevenir accidentes vasculares cerebrales y coágulos de sangre en las arterias en pacientes con fibrilación auricular en dos estudios principales: en el primero (con 18 201 pacientes) se comparó Eliquis con otro medicamento, la warfarina, mientras que en el segundo (con 5 598 pacientes) se comparó Eliquis con aspirina. Los principales criterios de valoración de la eficacia se basaron en el número de accidentes vasculares cerebrales o coágulos que se produjeron durante el tratamiento. En el estudio en el que se comparó Eliquis con la warfarina, el 1,3 % de los pacientes que tomaron Eliquis sufrieron un accidente vascular cerebral o un coágulo por año en comparación con el 1,6 % de los que tomaron warfarina. Las tasas anuales en el segundo estudio fueron del 1,6 % en los pacientes que tomaron Eliquis y del 3,6 % en los pacientes que tomaron aspirina.

Eliquis también fue eficaz para tratar la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar y prevenir su reaparición en dos estudios principales. En el estudio de tratamiento, en el que participaron 5 395 pacientes, se comparó Eliquis con enoxaparina seguida por warfarina; el principal criterio de valoración de la eficacia se basó en el número de pacientes que tenían coágulos en las venas de las piernas o los pulmones o fallecieron debido a esto durante el periodo de tratamiento. El 2,3 % de los pacientes tratados con Eliquis presentaron un coágulo o fallecieron, en comparación con el 2,7 % de los pacientes tratados con enoxaparina más warfarina, lo que demuestra que Eliquis fue tan eficaz como el tratamiento comparativo.

En el estudio de prevención, en el que participaron 2 482 pacientes, se comparó Eliquis con un placebo (un tratamiento ficticio) y se midió su eficacia valorando el número de pacientes que tenían problemas relacionados con coágulos en las venas o que fallecieron por cualquier causa durante el tratamiento. El

2,3 % de los pacientes que recibieron Eliquis (2,5 mg dos veces al día) experimentaron un coágulo o fallecieron, en comparación con el 9,3 % de los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eliquis?

Los efectos adversos más frecuentes de Eliquis (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son anemia (bajo recuento de glóbulos rojos), hemorragia, hematoma (acumulación de sangre debajo de la piel), moratones (equimosis), náuseas (ganas de vomitar), presión arterial baja (hipotensión), epistaxis (hemorragia nasal), hematuria (sangre en la orina), recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia), elevación de la alanina aminotransferasa y la gammaglutamiltransferasa en los análisis de sangre y erupciones cutáneas. Algunos de estos efectos adversos no se observan con todos los usos de Eliquis.

Eliquis no se debe administrar a pacientes con hemorragia activa, o que hayan sufrido una enfermedad hepática que ha causado problemas de coagulación y aumentado el riesgo de hemorragia. Este medicamento tampoco deberá administrarse a pacientes con afecciones que impliquen riesgo de hemorragias importantes, como úlceras intestinales, ni a pacientes que estén siendo tratados con otros medicamentos anticoagulantes excepto en circunstancias concretas (ver el resumen de las características del producto).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Eliquis, consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Eliquis en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Eliquis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La compañía que comercializa Eliquis proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a prescribir Eliquis en relación con el riesgo de hemorragia durante el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eliquis 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 Eliquis se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Eliquis son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otra información sobre Eliquis

Eliquis ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de mayo de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Eliquis en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2014.