

Informacja z dnia 16.02.2016 r. dotycząca wadliwie działającego analizatora INR zastosowanego w badaniu ROCKET

Wysłane przez marpie w Wto, 16/02/2016 - 00:00



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.02.2016 r.

dotycząca wadliwie działającego analizatora INR zastosowanego w badaniu ROCKET

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) uznała, że wada analizatora INR zastosowanego w badaniu ROCKET nie wpływa na wnioski dotyczące bezpieczeństwa i stosunku korzyści do ryzyka dla leku Xarelto (rywaroksaban). Badanie ROCKET było głównym badaniem klinicznym potwierdzającym zasadność stosowania tego leku przeciwzakrzepowego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (nieregularna praca serca).

Po dodatkowej analizie danych pochodzących z badania ROCKET, uwzględniając wady czytnika INR, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) przy EMA, doszedł do wniosku, że wszelkie błędne pomiary uzyskane za pomocą wadliwego urządzenia, mają jedynie marginalny wpływ na wynik badania, a bezpieczeństwo stosowania leku Xarelto pozostaje bez zmian. Dodatkowo, dane z innych badań przeprowadzanych na dużych grupach pacjentów, potwierdziły bezpieczeństwo stosowania leku i wykazały podobny odsetek krwawień jak w grupie pacjentów przyjmujących warfarynę.

W związku z powyższym CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla leku Xarelto

Informacja z dnia 16.02.2016 r. dotycząca wadliwie działającego analizatora INR zastosowanego

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

stosowanego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków pozostaje bez zmian.

Oznacza to, że lek Xarelto może być stosowany tak jak dotychczas, zgodnie z aktualną informacją o leku.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:  [Xarelto_EN.pdf](#) [1]

 [Xarelto_PL.pdf](#) [2]

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-16022016-r-dotycz%C4%85ca-wadliwie-dzia%C5%82aj%C4%85cego-analizatora-inr-zastosowanego-w-badaniu>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Xarelto_EN.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Xarelto_PL.pdf