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) uzna?a, ?e wada analizatora INR zastosowanego w badaniu ROCKET nie wp?ywa na wnioski dotycz?ce bezpiecze?stwa i stosunku korzy?ci do ryzyka dla leku Xarelto (rywaroksaban). Badanie ROCKET by?o g?ównym badaniem klinicznym potwierdzaj?cym zasadno?? stosowania tego leku przeciwzakrzepowego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (nieregularna praca serca).

Po dok?adnej analizie danych pochodz?cych z badania ROCKET, uwzgl?dniaj?c wad? czytnika INR, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) przy EMA, doszed? do wniosku, ?e wszelkie b??dne pomiary uzyskane za pomoc? wadliwego urz?dzenia, maj? jedynie marginalny wp?yw na wynik badania, a bezpiecze?stwo stosowania leku Xarelto pozostaje bez zmian. Dodatkowo, dane z innych bada? przeprowadzanych na du?ych grupach pacjentów, potwierdzi?y bezpiecze?stwo stosowania leku i wykaza?y podobny odsetek krwawie? jak w grupie pacjentów przyjmuj?cych warfaryn?.

W zwi?zku z powy?szym CHMP uzna?, ?e stosunek korzy?ci do ryzyka dla leku Xarelto

stosowanego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków pozostaje bez zmian.

Oznacza to, ?e lek Xarelto mo?e by? stosowany tak jak dotychczas, zgodnie z aktualn? informacj? o leku.

Wi?cej informacji znajduje si? w za??czonym poni?ej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego t?umaczeniu.

Prezes Urz?du 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

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