



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 lutego 2016
EMA/87795/2016

EMA stwierdziła, że wadliwie działające urządzenie zastosowane w badaniu ROCKET nie ma wpływu na ocenę bezpieczeństwa stosowania leku Xarelto

Główne badanie kliniczne potwierdzające zasadność stosowania leku Xarelto u pacjentów z migotaniem przedsionków

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).

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

W badaniu, porównującym Xarelto z warfaryną, do pomiaru krzepliwości krwi u pacjentów przyjmujących warfarynę zastosowano analizator INR. Ze względu na wadę urządzenia, powstały wątpliwości czy zastosowany czytnik mógł powodować zaniżenie wartości INR u niektórych pacjentów z grupy przyjmującej warfarynę. Zaniżanie wartości mogło prowadzić do nadmiernego zwiększania dawki leku w grupie pacjentów przyjmujących warfarynę skutkując zwiększonym ryzykiem krwawień oraz prowadząc do błędnych wniosków dotyczących porównywalnego bezpieczeństwa stosowania leku Xarelto.

Po dokładnej analizie danych pochodzących z badania ROCKET, uwzględniając wadę 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 stosowanego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków pozostaje bez zmian.

EMA rozpoczęła badanie tej kwestii we wrześniu 2015, niezwłocznie po tym jak podmiot odpowiedzialny, Bayer Pharma AG, poinformował o wadzie czytnika INR.

Raport oceniający CHMP, zawierający dokładne informacje na temat przeprowadzonej analizy, zostanie wkrótce opublikowany na stronie internetowej EMA.

