

01 oktober 2018

▼ Rivaroxaban (Xarelto): Ökad incidens av dödsfall, tromboemboliska händelser och blödningar hos patienter som genomgått kateterburen aortaklaffimplantation i klinisk studie som avbrutits i förtid.

Till hälso- och sjukvårdspersonal:

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Bayer AB informera om följande preliminära resultat från GALILEO-studien:

Sammanfattning

- En klinisk studie i fas III, 17938 (GALILEO), hos patienter som genomgått perkutan aortaklaffimplantation (TAVI) har avslutats i förtid på grund av preliminära resultat som visar en ökad incidens av dödsfall (oavsett orsak), tromboemboliska händelser och blödningar hos patienter som behandlats med rivaroxaban. Ytterligare analys av resultaten pågår.
- Rivaroxaban är inte godkänt för trombosprofylax hos patienter med hjärtklaffsimplantat inklusive patienter som genomgått TAVI och bör inte användas hos dessa patienter.
- Behandling med rivaroxaban ska avslutas hos patienter som ska genomgå TAVI och rekommenderad standardbehandling ska påbörjas.

Bakgrund till säkerhetsinformationen

Studie 17938 (GALILEO) är en randomiserad, öppen, kontrollerad, multicenter fas III-studie för att utvärdera kliniska utfall efter framgångsrik kateterburen aortaklaffimplantation (TAVI) hos patienter som randomiserats antingen till antikoagulantibehandling med rivaroxaban eller till trombocythämmande behandling. Den första gruppen behandlades med 10 mg rivaroxaban och 75 – 100 mg acetylsalicylsyra (ASA) en gång dagligen i 90 dagar följt av en underhållsdos på 10 mg rivaroxaban en gång dagligen. Kontrollgruppen fick 75 mg klopidoogrel och 75 – 100 mg ASA en gång dagligen under 90 dagar följt av endast ASA.

Det primära sammansatta effektmåttet består av dödsfall (oavsett orsak), stroke, systemisk emboli, hjärtinfarkt, lungemboli, djup ventrombos och symptomatisk klafftrombos. Det primära sammansatta säkerhetsmåttet består av livshotande eller invalidiserande blödning (BARC typ 5 och 3b/3c) eller allvarliga blödningshändelser (BARC typ 3a). Patienter med förmaksflimmer vid randomisering exkluderades från studien.

I augusti 2018 rekommenderade den oberoende dataövervakningskommittéen att studien skulle stoppas på grund av att en preliminär analys av tillgängliga data indikerade en obalans mellan grupperna avseende dödsfall (oavsett orsak), tromboemboliska händelser och blödningar. Incidensen i rivaroxabangruppen (826 patienter) respektive trombocythämningssgruppen (818 patienter) var 11,4 % jämfört med 8,8 % för dödsfall eller första tromboemboliska händelse, 6,8 % jämfört med 3,3 % för dödsfall (oavsett orsak) och 4,2 % jämfört med 2,4 % för primära blödningshändelser. Resultaten är preliminära och baserade på ofullständig datainsamling. De fullständiga studieresultaten kommer att granskas av regulatoriska myndigheter så snart de finns tillgängliga och även innefatta en värdering av eventuell betydelse för redangodkända indikationer.

TAVI utförs hos patienter som behöver ett aortaklaffimplantat men som har en alltför hög risk för öppen hjärtklaffskirurgi. Patienter som genomgår TAVI har även andra kliniska riskfaktorer utifrån den bakomliggande aortaklaffsstenosen.

Xarelto är inte godkänt för trombosprofilax hos patienter med hjärtklaffsimplantat inklusive patienter som genomgått TAVI, och bör inte användas hos dessa patienter.

Följande indikationer är godkända för Xarelto:

Rivaroxaban (Xarelto) 2,5 mg, i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopidogrel eller tiklopidin, är avsett för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer och, i kombination med acetylsalicylsyra, är avsett för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter med kranskärslsjukdom eller symptomatisk perifer kärlsjukdom med hög risk för ischemiska händelser.

Xarelto 10 mg är godkänd för förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.

Xarelto 15 mg och Xarelto 20 mg är godkänd för förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack.

Xarelto 10 mg, Xarelto 15 mg och Xarelto 20 mg är godkänd för behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

Om du har frågor eller vill ha mer information, kontakta Bayer AB:s avdelning för medicinsk information på telefon 08-580 223 00 alternativt på e-post: medinfo.scand@bayer.com.



Christina Brattström
Medical Director
Medical Affairs



Tomas Täckström
Head of Cardiology
Medical Affairs