



01-10-2018

▼ Rivaroksaban (Xarelto): Det er sett økt risiko for død (uansett årsak), tromboemboliske hendelser og blødningshendelser hos pasienter etter transkateter-aortaventilimplantasjon i en klinisk studie som ble tidlig avbrutt.

Kjære helsepersonell

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens Legemiddelverk ønsker Bayer AG å informere om de foreløpige resultatene av GALILEO-studien:

Sammendrag

- **En klinisk fase III-studie, 17938 (GALILEO), med pasienter som har gjennomgått transkateteraortaventilimplantasjon (TAVI) er avsluttet tidligere enn planlagt. Årsaken er foreløpige resultater som viser økt antall dødsfall (uansett årsak), tromboemboliske hendelser og blødningshendelser hos pasienter som ble behandlet med rivaroksaban. Vurdering av resultatene pågår.**
- **Rivaroksaban er ikke godkjent for tromboseprofylakse hos pasienter med kunstige hjerteklaffer, inkludert pasienter som har gjennomgått TAVI, og skal ikke brukes hos disse pasientene.**
- **Rivaroksabanbehandling skal avbrytes hos pasienter som skal gjennomgå TAVI og de skal gå over til standard behandling.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjon

Studien 17938 (GALILEO) er en randomisert, åpen, multisenter fase III-studie med aktiv kontroll som evaluerer kliniske endepunkter etter en vellykket transkateter-aortaventilimplantasjon (TAVI). Forsøkspersonene ble randomisert til enten en antikoagulasjonsstrategi basert på rivaroksaban eller en platehemmendebasert strategi. Den første gruppen fikk 10 mg rivaroksaban én gang daglig og 75-100 mg acetylsalisylsyre (ASA) én gang daglig i 90 dager etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 10 mg rivaroksaban én gang daglig, mens kontrollgruppen fikk 75 mg klopidogrel og 75-100 mg ASA én gang daglig i 90 dager etterfulgt av en dose med ASA alene.

Det primære endepunktet for effekt var sammensatt av død (uansett årsak), slag, systemisk emboli, hjerteinfarkt, lungeemboli, dyp venetrombose og symptomatisk klaffetrombose. Det primære endepunktet for sikkerhet var sammensatt av livstruende eller invalidiserende (BARC type 5 og 3b/3c) og alvorlige (BARC type 3a) blødningshendelser. Pasienter med atrieflimmer ved randomiseringen ble ekskludert fra denne studien.



I august 2018 anbefalte den uavhengige sikkerhetskomitéen (Data Safety Monitoring Board, DSMB) å stoppe studien, da en foreløpig analyse av tilgjengelige data viste et avvik mellom de to studiegruppene med hensyn til dødsfall uansett årsak, tromboemboliske hendelser og blødningshendelser. Forekomsten i rivaroksabangruppen (826 pasienter) og gruppen med platehemmere (818 pasienter) var henholdsvis 11,4 % versus 8,8 % for død eller første tromboemboliske hendelse, 6,8 % versus 3,3 % for død uansett årsak og 4,2 % versus 2,4 % for primære blødningshendelser. Dette er foreløpige resultater og er basert på ufullstendig innhenting av data. De endelige studiedataene vil bli vurdert av regulatoriske myndigheter så snart de er tilgjengelige, inkludert vurdering av eventuelle konsekvenser for godkjente indikasjoner.

TAVI utføres hos pasienter med behov for en ny hjerteklaff og som har økt risiko ved standard åpen hjerteklaffkirurgi. Pasienter som gjennomgår TAVI har også kliniske risikofaktorer som er relatert til den underliggende sykdommen hjerteklaffstenose.

Xarelto er ikke godkjent som tromboseprofylakse hos pasienter med kunstige hjerteklaffer, inkludert pasienter som har gjennomgått TAVI, og skal derfor ikke brukes til slike pasienter.

De godkjente indikasjonene for Xarelto er som følger:

Rivaroksaban (Xarelto) 2,5 mg, administrert sammen med acetylsalisylsyre (ASA) alene, eller sammen med ASA og klopido-rel eller tiklopidin, er indisert til forebygging av aterotrombotiske hendelser hos voksne pasienter etter hendelser med akutt koronarsyndrom med forhøyede verdier av biomarkører for hjertet. Rivaroksaban, administrert sammen med acetylsalisylsyre (ASA), er indisert til forebygging av aterotrombotiske hendelser hos voksne pasienter med koronar arteriesykdom eller symptomatisk perifer arteriesykdom ved høy risiko for iskemiske hendelser.

Xarelto 10 mg er godkjent til forebygging av venøs tromboembolisme (VTE) hos voksne pasienter som gjennomgår elektiv hofte- eller kneprotesekirurgi.

Xarelto 15 mg og Xarelto 20 mg er godkjent for forebygging av slag og systemisk emboli hos voksne pasienter med ikke-klaffeassosiert atrieflimmer med én eller flere risikofaktorer, slik som kongestiv hjertesvikt, hypertensjon, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere slag eller forbigående iskemisk anfall.

Xarelto 10 mg, Xarelto 15 mg og Xarelto 20 mg er godkjent for behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE), og forebygging av tilbakevendende DVT og LE hos voksne.

Se fullstendig preparatomtale på www.legemiddelsok.no



Melding av bivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Bivirkninger meldes til regionale legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i hver helseregion på meldeskjema som er tilgjengelig på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon for firma

Hvis du har noen spørsmål, eller du ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt med avdelingen for medisinsk informasjon hos Bayer AS, telefon +47 23 13 05 00 eller e-post: medinfo.scand@bayer.com.

Vedlegg

Ikke relevant.

Christina Brattström
Medical Director
Medical Affairs

Tomas Täckström
Head of Cardiology
Medical Affairs