



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528775/2018
EMA/H/C/002148

Eliquis (*apixaban*)

Sintesi di Eliquis e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Eliquis e per cosa si usa?

Eliquis è un medicinale indicato per la prevenzione della tromboembolia venosa (coaguli di sangue nelle vene) negli adulti a seguito di un intervento chirurgico di sostituzione dell'anca o del ginocchio. Viene anche usato negli adulti per il trattamento della trombosi venosa profonda (coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno che irrori i polmoni), e per la prevenzione di recidive.

Inoltre, Eliquis è usato per la prevenzione dell'ictus (causato da coaguli di sangue nel cervello) e di coaguli di sangue in altri organi negli adulti affetti da fibrillazione atriale (contrazioni rapide e irregolari delle camere superiori del cuore). Viene usato in pazienti che presentano uno o più fattori di rischio, quali un precedente ictus, pressione del sangue elevata, diabete, insufficienza cardiaca o età pari o superiore a 75 anni.

Eliquis contiene il principio attivo apixaban.

Come si usa Eliquis?

Eliquis può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse (2,5 mg, 5 mg).

Per i pazienti sottoposti a una sostituzione dell'anca o del ginocchio, il trattamento con Eliquis deve essere iniziato 12-24 ore dopo l'intervento chirurgico. La dose raccomandata è di una compressa da 2,5 mg assunta per bocca due volte al giorno, di solito per oltre un mese (32-38 giorni) dopo una sostituzione dell'anca o per 10-14 giorni dopo una sostituzione del ginocchio. Per i pazienti affetti da fibrillazione atriale a rischio di ictus o coaguli di sangue, la dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno.

Per il trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare, la dose raccomandata è di 10 mg due volte al giorno per la prima settimana, seguita da 5 mg due volte al giorno per almeno 3 mesi. Per prevenire una recidiva della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare, la dose raccomandata è di 2,5 mg due volte al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Eliquis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Eliquis?

I pazienti sottoposti a chirurgia sostitutiva dell'anca o del ginocchio, i quali hanno subito un recente trauma o sono costretti a letto, sono ad alto rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene, che possono essere pericolosi e persino letali se si spostano in un'altra parte dell'organismo, come ad esempio i polmoni. Allo stesso modo, i pazienti affetti da fibrillazione atriale sono ad alto rischio di formazione di coaguli nel cuore, i quali possono raggiungere il cervello e provocare un ictus.

Il principio attivo di Eliquis, apixaban, è un "inibitore del fattore Xa". Ciò significa che blocca il fattore Xa, un enzima che interviene nella produzione di trombina. La trombina è un elemento indispensabile nel processo di coagulazione del sangue. Bloccando il fattore Xa, apixaban diminuisce i livelli di trombina nel sangue, riducendo il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle arterie e nelle vene.

Quali benefici di Eliquis sono stati evidenziati negli studi?

Eliquis è stato efficace nel prevenire la formazione di coaguli di sangue nelle vene a seguito di sostituzione dell'anca o del ginocchio in due studi principali condotti su un totale di 8 464 pazienti. In entrambi gli studi, Eliquis è stato messo a confronto con enoxaparina (un altro medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue). L'efficacia del medicinale è stata valutata osservando il numero di pazienti che hanno avuto problemi legati alla coagulazione nelle vene oppure che sono deceduti per qualsiasi causa durante il periodo di trattamento. Nei pazienti sottoposti a sostituzione dell'anca, l'1,4 % dei pazienti che hanno completato il trattamento con Eliquis (27 su 1 949) ha presentato un evento di coagulazione o è deceduto per qualsiasi causa, rispetto al 3,9 % (74 su 1 917) dei pazienti trattati con enoxaparina. Nei pazienti sottoposti a sostituzione del ginocchio, i numeri corrispondenti sono stati il 15 % (147 su 976) per Eliquis rispetto al 24 % (243 su 997) per enoxaparina.

Eliquis si è anche dimostrato efficace nel prevenire ictus e coaguli di sangue arterioso nei pazienti affetti da fibrillazione atriale in due studi principali: il primo (condotto su 18 201 pazienti) ha messo a confronto Eliquis con un altro medicinale, warfarin, mentre il secondo (condotto su 5 598 pazienti) ha messo a confronto Eliquis con aspirina. I principali indicatori dell'efficacia erano basati sul numero di ictus o di eventi di coagulazione verificatisi durante il trattamento. Nello studio che ha confrontato Eliquis con warfarin, l'1,3 % dei pazienti trattati con Eliquis ha presentato ogni anno un ictus o un evento di coagulazione rispetto all'1,6 % dei pazienti trattati con warfarin. Le percentuali annuali nel secondo studio erano dell'1,6 % per i pazienti trattati con Eliquis e del 3,6 % per i pazienti trattati con aspirina.

Eliquis è stato anche efficace nel trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e nella prevenzione di recidive in due studi principali. Nello studio sul trattamento condotto su 5 395 pazienti, Eliquis è stato messo a confronto con enoxaparina seguita da warfarin; il principale indicatore dell'efficacia si è basato sul numero di pazienti che hanno presentato coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni oppure che sono deceduti per questo durante il periodo di trattamento. Il 2,3 % dei pazienti trattati con Eliquis ha presentato un coagulo o è deceduto, rispetto al 2,7 % dei pazienti trattati con enoxaparina più warfarin, il che mostra che Eliquis era efficace quanto il trattamento di confronto.

Nello studio di prevenzione condotto su 2 482 pazienti, Eliquis è stato messo a confronto con placebo (un trattamento fittizio) e la sua efficacia è stata valutata osservando il numero di pazienti che hanno avuto problemi legati alla coagulazione nelle vene o che sono deceduti per qualsiasi causa durante il

trattamento. Il 2,3 % dei pazienti trattati con Eliquis (2,5 mg due volte al giorno) ha manifestato un coagulo o è deceduto, rispetto al 9,3 % dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Eliquis?

Gli effetti indesiderati più frequenti di Eliquis (osservati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), emorragia (sanguinamento), ematoma (un accumulo di sangue sotto la pelle), contusione (lividura), nausea (sensazione di star male), pressione arteriosa bassa (ipotensione), epistassi (sanguinamento nasale), ematuria (sangue nelle urine), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), esami del sangue che mostrano un aumento di alanina aminotransferasi e di gamma-glutamilttransferasi, ed eruzione cutanea. Alcuni di questi effetti indesiderati non sono osservati in tutti gli usi di Eliquis.

Eliquis non deve essere usato in pazienti che presentano sanguinamento attivo o che sono affetti da malattia epatica che comporta problemi di coagulazione del sangue e un maggior rischio di sanguinamento. Il medicinale non deve inoltre essere usato in pazienti con affezioni che li espongono a rischio di sanguinamento maggiore, come un'ulcera nell'intestino, o in pazienti trattati con altri medicinali anticoagulanti, salvo in circostanze specifiche (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Eliquis, vedere il foglio illustrativo.

Perché Eliquis è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Eliquis sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eliquis?

La ditta che commercializza Eliquis fornirà materiale informativo per gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere Eliquis in merito al rischio di sanguinamento durante il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Eliquis sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Eliquis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Eliquis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Eliquis

Eliquis ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 maggio 2011.

Ulteriori informazioni su Eliquis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2014.