

## **Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκινά επανεξέταση της μελέτης που αφορά τον κίνδυνο αιμορραγιών από άμεσα αντιπηκτικά από του στόματος.**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επανεξετάζει τα αποτελέσματα μίας μελέτης με τα άμεσα, χορηγούμενα από το στόμα, αντιπηκτικά Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilate) και Xarelto (rivaroxaban). Αυτή η μελέτη παρατήρησης, η οποία παραγγέλθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, εκτίμησε τον κίνδυνο σοβαρών αιμορραγιών με αυτά τα φάρμακα όταν χρησιμοποιούνται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβου σε ασθενείς που πάσχουν από μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες γρήγορες συστολές της καρδιάς), σε σύγκριση με άλλα αντιπηκτικά χορηγούμενα από του στόματος.

Τα αποτελέσματα από αυτή τη μελέτη δείχνουν διαφορές στον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών αιμορραγιών ανάμεσα σε αυτά τα φάρμακα. Επίσης, προκαλούν ανησυχίες σχετικά με το επίπεδο συμμόρφωσης στην κλινική πράξη με τους περιορισμούς, τις ειδικές προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις στις πληροφορίες του φαρμάκου.

Η επανεξέταση έχει σκοπό να εκτιμήσει εάν τα αποτελέσματα αυτή της μελέτης έχουν επιπτώσεις στη χρήση των φαρμάκων στην κλινική πράξη καθώς και εάν θα είναι απαραίτητες οποιεσδήποτε αλλαγές στις συνθήκες χρήσης και τα τρέχοντα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου εμφάνισης αιμορραγιών.

Η μελέτη ακολούθησε μετά από ένα σεμινάριο που διεξήχθη στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων το 2015, στο οποίο τονίστηκε η ανάγκη για περαιτέρω έρευνα έτσι ώστε να βελτιστοποιηθεί η χρήση των αντιπηκτικών στην κλινική πράξη. Λεπτομέρειες για τη μελέτη μπορούν να ανευρεθούν στο μητρώο μετεγκριτικών μελετών [EU register](#) της ΕΕ (με τον αριθμό μητρώου μελέτης 16014). Ένα απόσπασμα αποτελεσμάτων θα είναι διαθέσιμο στο μητρώο προσεχώς .

### **Περισσότερα για τα σκευάσματα**

Τα άμεσα δρoσης χορηγούμενα από το στόμα αντιπηκτικά Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran etexilate) και Xarelto (rivaroxaban) λαμβάνονται από το στόμα για να αποτρέψουν το σχηματισμό θρόμβου σε ένα πλήθος παθήσεων , συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης της φλεβικής θρομβοεμβολής (το σχηματισμό θρόμβων στις φλέβες) σε ασθενείς που υπεβλήθησαν σε εγχείριση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος ,για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (που προκαλείται από θρόμβους αίματος στον εγκέφαλο) καθώς και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων σε άλλα όργανα σε ασθενείς με μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή. Επίσης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (έναν θρόμβο αίματος σε μια εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο πόδι) , πνευμονικής εμβολής (έναν θρόμβο σε ένα αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες) καθώς και για την πρόληψη επαν εμφάνισης αυτών των παθήσεων.

Τα φάρμακα αυτά δρoύν αναστέλλοντας άμεσα και επιλεκτικά έναν μόνο παράγοντα πήξης του αίματος. Για το λόγο αυτό καλούνται «άμεσα αντιπηκτικά» σε αντίθεση με άλλα αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη τα οποία στοχεύουν έμμεσα διαφόρους παράγοντες πήξης.

Περισσότερες πληροφορίες για αυτά τα σκευάσματα μπορούν να ανευρεθούν στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση των άμεσων αντιπηκτικών, χορηγούμενων από του στόματος ,ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του Εκτελεστικού Διευθυντή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, σύμφωνα με το Άρθρο 5(3) του Κανονισμού 726/2004.

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν σκευάσματα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα διατυπώσει επιστημονική γνώμη.