

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Bayer Hispania, S.L. ha emitido un comunicado de seguridad en relación con Xarelto (rivaroxaban).

Resumen

- Se ha interrumpido de forma prematura el ensayo clínico de fase III, 17938 (GALILEO), realizado en pacientes tras reemplazo de la válvula aórtica transcatóter (TAVR por sus siglas en inglés), en base a resultados preliminares que muestran un aumento de la mortalidad por todas las causas y de los acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos en los pacientes tratados con rivaroxaban. Se están analizando en profundidad estos resultados.
- Rivaroxaban no está autorizado para la realización de trombopprofilaxis en pacientes con válvulas cardíacas protésicas, incluidos aquellos a los que se les haya realizado un TAVR. Por tanto, no debe utilizarse en dichos pacientes.
- En pacientes sometidos a un TAVR deberá suspenderse la administración de rivaroxaban y cambiarse al tratamiento de referencia.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (AEMPS octubre 2018)