|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**La FDA concede a rivaroxaban la revisión prioritaria para la prevención  secundaria de ECV**

**La revisión prioritaria se indica en prevención secundaria de eventos cardiovasculares (ECV) en pacientes con síndrome coronario agudo**

Bayer y Janssen Research & Development, compañías colaboradoras en el desarrollo de rivaroxaban, han anunciado recientemente que las autoridades sanitarias de EEUU, FDA, han concendido la revisión prioritaria a la solicitud complementaria de autorización de nuevo medicamento, enviada el 29 de diciembre de 2011, del anticoagulante oral rivaroxaban, en combinación con el tratamiento antiagregante plaquetario estándar, para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (trombóticos) en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA).

La FDA concede el procedimiento de revisión prioritaria cuando los datos presentados sobre un medicamento representan un avance terapéutico significativo, o cuando proporciona tratamiento a una patología para la que no existían terapias adecuadas. Según la Prescription Drug User Fee Act, la FDA finalizará su revisión en los seis meses siguientes a la solicitud complementaria de autorización de nuevo medicamento, en lugar de los diez meses de duración estándar del proceso de revisión.

“La concesión de la revisión prioritaria de la FDA para rivaroxaban es un paso muy importante para conseguir poner este tratamiento a disposición de los pacientes estadounidenses con síndrome coronario agudo” ha comentado el Dr. Kemal Malik, miembro del Comité Ejecutivo de Bayer HealthCare.

La solicitud de autorización se basó en los resultados del estudio pivotal Fase III ATLAS ACS 2-TIMI 51, presentado en las Sesiones Científicas del congreso de la American Heart Association (AHA) en 2011 y publicados de forma simultánea a su presentación por la revista *New England Journal of Medicine* (10.1056/NEJMoa1112277). En este estudio se demostró que el anticoagulante oral rivaroxaban 2,5 mg, dos veces al día, combinado con el tratamiento antiagregante plaquetario estándar, reduce significativamente la variable principal de eficacia combinada de muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) en comparación con aquellos que recibieron sólo la terapia estándar antiagregante. Además, rivaroxaban 2,5 mg dos veces al día, en combinación con la terapia estándar, reduce significativamente la tasa de muerte cardiovacular y la incidencia de mortalidad por cualquier causa en más de un 30% frente al tratamiento estándar en monoterapia.

El estudio también mostró que rivaroxaban 2,5 mg dos veces al día, en combinación con el tratamiento antiagregante plaquetario estándar, presentó una mayor tasa de eventos de hemorragia TIMI mayor no asociada con cirugía de bypass de la arteria coronaria, aunque el riesgo de hemorragia mortal no se vió aumentado, en comparación con el tratamiento estándar en monoterapia.

**Acerca de rivaroxaban**

Rivaroxaban es un nuevo anticoagulante oral descubierto en los laboratorios de Wuppertal de Bayer HealthCare en Alemania, y está siendo desarrollado conjuntamente por Bayer HealthCare y Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, LLC. A principios de febrero Bayer y Almirall anunciaron un acuerdo para co-promocionar Rivaroxaban en España, que empezará en los próximos meses.

El medicamento tiene un rápido inicio de acción con una dosis-respuesta predecible, alta biodisponibilidad, no necesita control periódico de la coagulación, y tiene un riesgo bajo de interacción con alimentos y otros medicamentos.Rivaroxaban se comercializa para la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) en pacientes adultos tras cirugía de reemplazo de cadera o rodilla y es el único anticoagulante oral que ha demostrado de manera consistente superior eficacia frente a enoxaparina en esta indicación. Hasta la fecha, rivaroxaban está aprobado en más de 110 países en todo el mundo y es comercializado por Bayer HealthCare en esta indicación fuera de Estados Unidos.
En los EE.UU., donde se comercializa rivaroxaban desde julio de 2011 para la prevención del TEV en pacientes adultos después de la cirugía electiva de cadera o de rodilla, Janssen Pharmaceuticals, Inc. (una compañía de Johnson & Johnson) tiene los derechos de comercialización. La fuerza de ventas de Bayer HealthCare está apoyando a Janssen Pharmaceuticals, Inc. en determinados hospitales. El 5 de noviembre de 2011, rivaroxaban recibió la aprobación de comercialización en los EE.UU. para la prevención del ictus en pacientes con fibrilación auricular.

El amplio programa de ensayos clínicos de rivaroxaban hace de él el inhibidor directo del factor Xa más estudiado en el mundo. Más de 75.000 pacientes están participando en el programa de desarrollo clínico de rivaroxaban, que evaluará el fármaco en la prevención y tratamiento de una amplia variedad de patologías tromboembólicas venosas y arteriales, incluida la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular, el tratamiento de la ETV y la prevención secundaria de episodios agudos en pacientes con síndrome coronario (SCA).

Para más información sobre trombosis: [www.thrombosisadviser.es](http://www.thrombosisadviser.es/)

Boletín Vademecum.es del 12 de marzo de 2012