

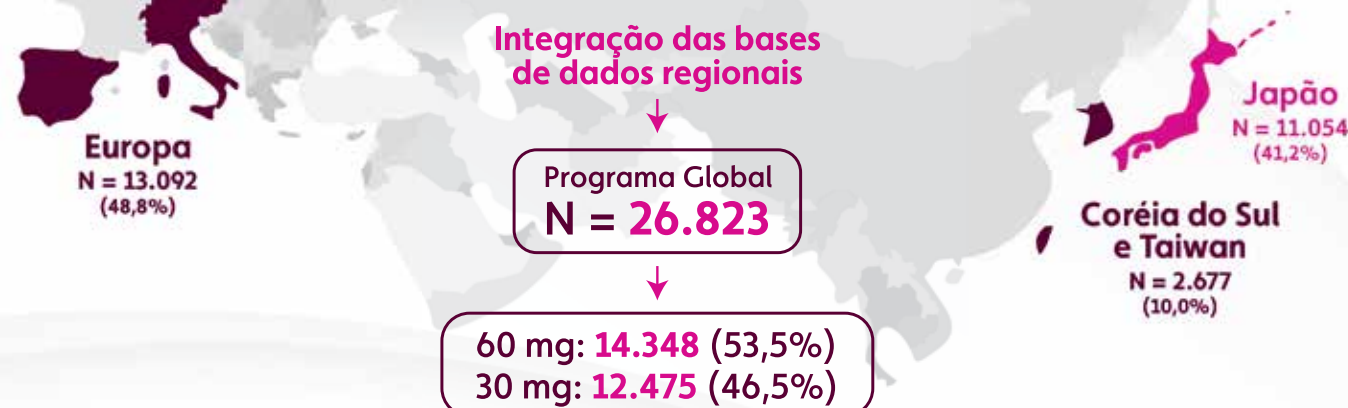
Estudo de mundo real com edoxabana

O programa global ETNA (Edoxaban Treatment in routine clinical practice) - AF coletou informações de mais de 26.000 pacientes com FA que receberam edoxabana na prática clínica diária.²



26.823 pacientes

O maior programa prospectivo, de mundo real, com um único DOAC.²



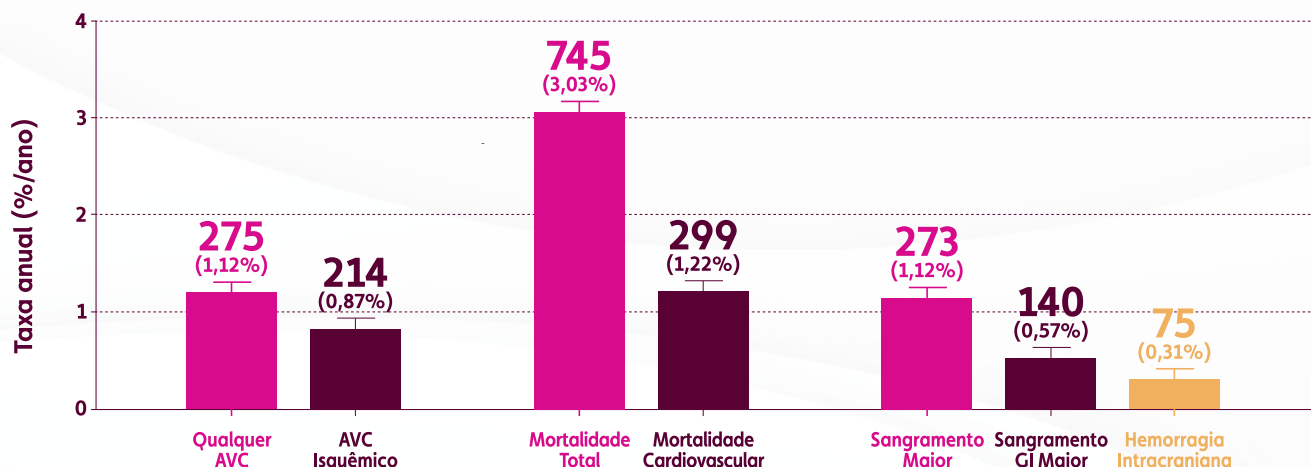
O estudo ETNA-AF reflete o dia a dia do médico: pacientes idosos com alto³ risco trombótico.²

Adaptado de De Caterina et al. (2021)

Global ETNA-AF² (N=26.823)

Idade (anos)	75
Sexo masculino (%)	58,2%
CHA2DS2-VASc (média)	3,2
HAS-BLED (média)	2,4
CLCr (mL/min) (média)	68,7
Hipertensão arterial	74,4%
Insuficiência cardíaca	19,3%
Diabetes mellitus	23,3%
AVC prévio	11,7%

Dados do ETNA-AF reafirmam eficácia e segurança de edoxabana na prática clínica.²



Adaptado de Wang CC et al. (2019)

O único DOAC que combina
superioridade em **segurança***
e posologia **1x ao dia**.^{1,4-7}



Superioridade em segurança
mesmo em pacientes ≥ 85 anos.⁸

Sem necessidade de ajuste
de dose para paciente idoso.¹

Baixo potencial de interação
medicamentosa (< 4% de
eliminação pelo CYP3A4).^{9,10}

Dose única diária
para TODAS indicações.¹ **1x**

Dose reduzida
LIXIANA® 30 mg

Critério de redução de dose de
Lixiana® em pacientes com pelo
menos um dos seguintes fatores.¹

Insuficiência renal moderada
a grave. (CrCl 15-50 mL/min)

Baixo peso corporal.
(≤ 60 kg)

Uso concomitante de inibidores
da P-gp, exceto amiodarona.

Referências: 1. Bula de Lixiana. 2. De Caterina R, Kim YH, Koretsune Y, et al. Safety and Effectiveness of Edoxaban in Atrial Fibrillation Patients in Routine Clinical Practice: One-Year Follow-Up from the Global Noninterventional ETNA-AF Program. J Clin Med. 2021;10(4):573. 3. Chen JY, Zhang AD, Lu HY, Guo J, Wang FF, Li ZC. CHADS2 versus CHA2DS2-VASc score in assessing the stroke and thromboembolism risk stratification in patients with atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. J Geriatr Cardiol. 2013;10(3):258-266. 4. Giugliano RP et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104. 5. Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(11):981-992. 6. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 8;365(10):883-91. 7. Connolly SJ et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009 Sep 17;361(12):1139-51. 8. Kato ET, et al. Overview of oral antithrombotic treatment in elderly patients with atrial fibrillation. Ageing Res Rev. 2019;49:115-124. 9. Steffel J, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation [published online ahead of print, 2021 Apr 25]. Europace. 2021;euab065. 10. De Caterina R, et al. Edoxaban in Atrial Fibrillation and Venous Thromboembolism-Ten Key Questions and Answers: A Practical Guide. Adv Ther. 2017;34(3):620-637.

Lixiana® (edoxabana). INDICAÇÕES: reduzir o risco de AVC e/ou embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não valvar (FANV); tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e prevenção de TEV recorrente (TVP e/ou EP). **CONTRAINDICAÇÕES:** sangramento ativo clinicamente significativo; doença hepática associada à coagulopatia; risco de hemorragia clinicamente relevante; hipersensibilidade à edoxabana ou a componentes da fórmula. **CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:** Lixiana aumenta o risco de sangramento, que pode ser potencialmente fatal. Descontinuar Lixiana no caso de sangramento ativo clinicamente significativo. Da mesma forma que outros anticoagulantes, deve ser usada com cautela nos pacientes com condições associadas a risco aumentado de sangramento. O uso concomitante de medicamentos que afetam a hemostasia pode aumentar o risco de sangramento. Como ocorre com outros anticoagulantes, o uso concomitante com ISRS/IRSN pode aumentar o risco de sangramento. Não há nenhuma maneira estabelecida ou agente específico para reverter o efeito anticoagulante de Lixiana. Lixiana não foi estudada em pacientes com válvulas cardíacas mecânicas e em pacientes pediátricos, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. Antes de intervenção neuroaxial, considerar o potencial benefício versus o risco em pacientes anticoagulados ou em pacientes a serem anticoagulados para tromboprofilaxia. O uso de Lixiana não é recomendado em Pacientes com Síndrome Antifosfolípide. **Categoria de risco na gravidez: D.** Lactantes: considerar a importância do medicamento para a mãe para decidir entre descontinuar a amamentação ou a terapia. A eficácia e segurança em idosos foram semelhantes às observadas nos pacientes com < 65 anos. Há dados clínicos limitados nos pacientes com CrCl < 15 mL/min, portanto o uso não é recomendado nesses pacientes. O uso não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática grave ou com doença hepática associada a anormalidades de coagulação intrínsecas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** considerar a dose de 30 mg 1x/dia no caso de uso de inibidores da P-gp, exceto amiodarona. O uso concomitante de rifampicina deve ser evitado. A administração concomitante com outros anticoagulantes não é recomendado. Lixiana pode ser coadministrada com doses baixas de ácido acetilsalicílico (≤ 100 mg por dia). O uso crônico dos AINEs não é recomendado. Interações com alimentos e álcool: não são conhecidas interações significativas. **REAÇÕES ADVERSAS: reações comuns:** anemia, epistaxe, hemorragia do trato gastrointestinal superior, hemorragia do trato gastrointestinal inferior, hemorragia oral/faríngea, hemorragia em tecido subcutâneo, rash, hematúria macroscópica/uretral, hemorragia vaginal, hemorragia no local da punção, provas de função hepática anormal, aumento de bilirrubina sanguínea, aumento de gama glutamil transferase (GGT), tontura, cefaleia, dor abdominal, náusea e prurido. Vide bula completa. **POSOLOGIA: FANV:** 60 mg, 1x/dia. Tratamento e prevenção de TEV: 60 mg, 1x/dia após o uso inicial de heparina. **Redução de dose:** 30 mg 1x/dia via oral para pacientes com insuficiência renal moderada a grave (CrCl de 15-50 mL/min), peso corpóreo ≤ 60 kg e/ou em uso de inibidores da P-gp, exceto a amiodarona. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. M.S.: 1.0454.0185. Farm. responsável: Dr. Pedro de Freitas Fiorante – CRF-SP 76.376. Registrado por: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596. Informações adicionais à disposição da classe médica. MB_07.