

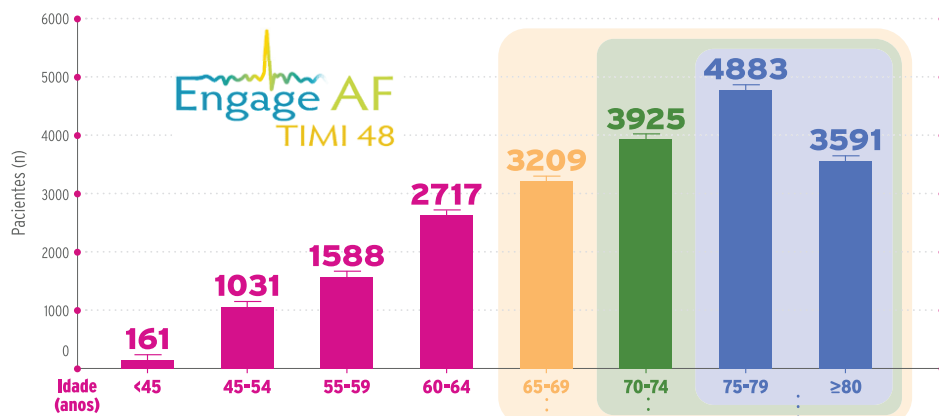
O único DOAC que combina **superioridade em segurança*** e posologia 1x ao dia.¹⁻⁵



Idosos no estudo

ENGAGE AF-TIMI 48⁶

O estudo comparou edoxabana e varfarina na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes com fibrilação atrial não valvar.



15.608 (74%) dos pacientes apresentavam idade ≥ 65 anos.

12.399 (59%) dos pacientes apresentavam idade ≥ 70 anos.

8.474 (40%) dos pacientes apresentavam idade ≥ 75 anos.

17% dos pacientes apresentavam idade ≥ 80 anos.

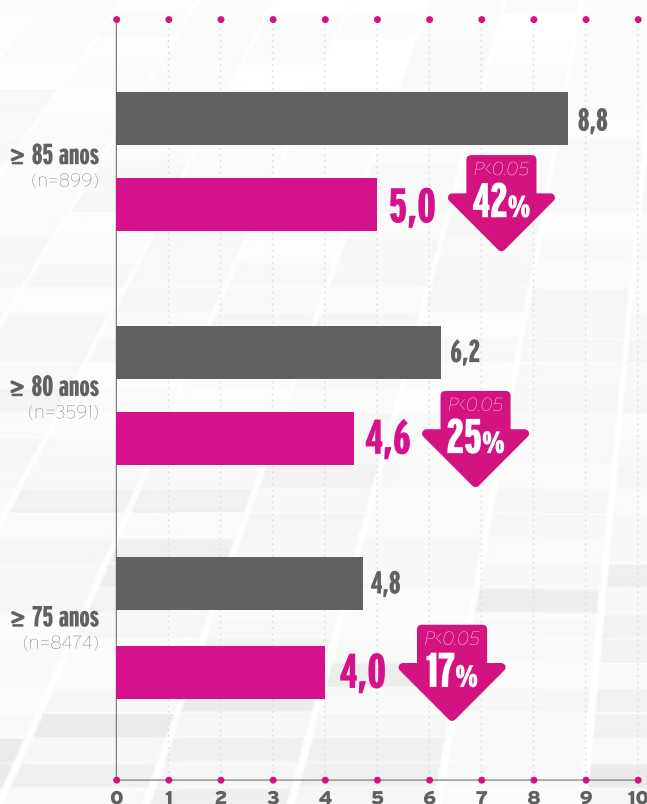


Lixiana estudou um grande número de pacientes idosos e demonstrou segurança e eficácia nesse perfil de pacientes.

Adaptado de Kato et al. (2019)

ENGAGE AF-TIMI 48⁶

Maior segurança no paciente idoso com edoxabana



LIXIANA®
Varfarina

Taxa de eventos de sangramento maior (%/ano)

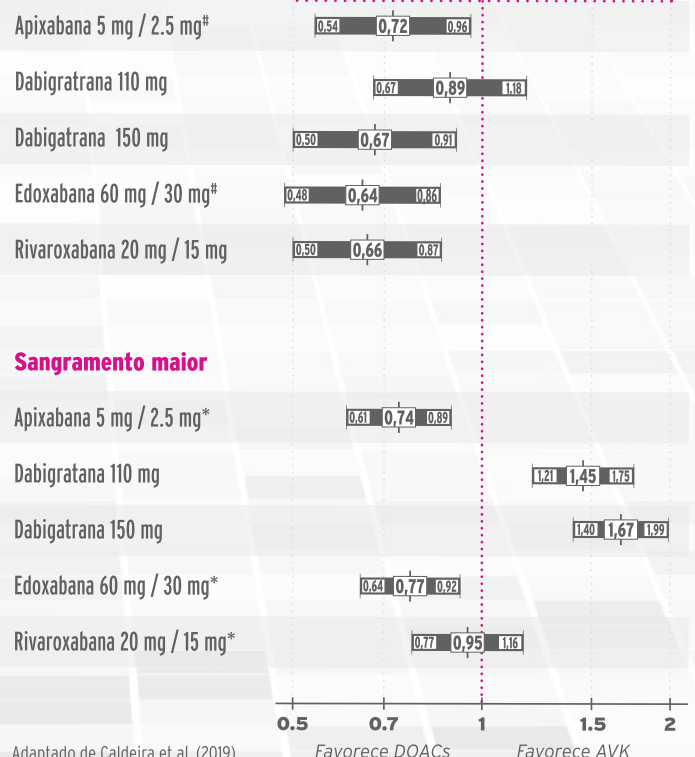
Adaptado de Kato et al. (2019)

SANGRAMENTO MAIOR⁷

Resultados de eficácia e segurança de diferentes DOACs em pacientes idosos (≥75 anos) com FA

AVC/Embolia Sistêmica

Razão de risco e IC 95%



Adaptado de Caldeira et al. (2019)

Favorece DOACs

Favorece AVK

Edoxabana e apixabana reduziram significativamente taxa de sangramento maior



Dados de meta-análise que calculou razões de risco com base nos dados de estudos de fase III randomizados e controlados que compararam DOACs e AVKs na prevenção de eventos tromboembólicos em pacientes idosos com FA.

*Reduções de dose de acordo com critérios de cada estudo.



O **único** DOAC que combina superioridade em **segurança*** e posologia **1 vez ao dia.**^{1,5}

- Superioridade em **segurança*** mesmo em pacientes ≥ 85 anos.⁶
- Sem necessidade de ajuste** de dose para paciente idoso.¹
- Baixo potencial de interação medicamentosa** (< 4% de eliminação pelo CYP3A4).⁸
- Dose única diária** para **TODAS** indicações.¹



Dose reduzida
LIXIANA® 30 mg

Critério de redução de dose de Lixiana® em pacientes com pelo menos um dos seguintes fatores¹

- Insuficiência renal moderada a grave (CrCl 15–50 mL/min)
- Baixo peso corporal (< 60 kg)
- Uso concomitante de inibidores da P-gp, exceto amiodarona.

*Redução de sangramento em relação ao desfecho primário de segurança vs. varfarina bem controlada.

Referências: 1. Bula de Lixiana. 2. Giugliano RP et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2013 Nov 28;369(22):2093-104. 3. Granger CB, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011;365(11):981-992. 4. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 8;365(10):883-91. 5. Connolly SJ et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009 Sep 17;361(12):1139-51. 6. Kato ET, Giugliano RP, Ruff CT, et al. Efficacy and Safety of Edoxaban in Elderly Patients With Atrial Fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. J Am Heart Assoc. 2016;5(5):e003432. 7. Caldeira D, Nunes-Ferreira A, Rodrigues R, et al. Non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in elderly patients with atrial fibrillation: A systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis. Arch Gerontol Geriatr. 2019;81:209-214. 8. Corsini A, Ferri N, Proietti M, Boriani G. Edoxaban and the Issue of Drug-Drug Interactions: From Pharmacology to Clinical Practice. Drugs. 2020;80(11):1065-1083.

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.