



Scheda informativa: XARELTO® (rivaroxaban)

Data di redazione: 26/03/2021

Nome commerciale	XARELTO®
Principio attivo	Rivaroxaban
Indicazione oggetto di valutazione	<p><b>Indicazione da GU</b> Somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), Xarelto® è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica ( peripheral artery disease , PAD) sintomatica.</p> <p><b>Indicazione rimborsata da PT AIFA</b> Somministrato in pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, in aggiunta ad acido acetilsalicilico (ASA), che soddisfino la seguente condizione clinica: Paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore)<sup>§</sup> che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo standard di cura.</p> <p>§ Per arteriopatia periferica (PAD) (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascolarizzazione mediante PCA dell'arteria iliaca o delle arterie infra-inguinali, o pregressa amputazione dell'arto o del piede per malattia vascolare arteriosa, o diagnosi clinica di claudicatio intermittens associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio &lt;0,90, II) stenosi arteriosa periferica &gt; 50% documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidea rivascolarizzata, o stenosi carotidea asintomatica &gt;50% diagnosticata con angiografia o eco doppler.</p>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Nuova Indicazione
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. DG/12/2021 del 04-01-2021 GU n. 13 del 18-01-2021
Ditta produttrice	Bayer SpA
ATC e descrizione	B01AF01, Inibitori diretti del fattore Xa, rivaroxaban
Formulazione	compresse rivestite con film



<b>Dosaggio</b>	2,5 mg
<b>Posologia</b>	2,5 mg 2 volte/die (+ una dose/die di ASA 75-100 mg)
<b>Meccanismo di azione</b>	Rivaroxaban è un inibitore diretto e selettivo del fattore X attivato (FXa). L'inibizione del FXa interrompe le vie intrinseca ed estrinseca della coagulazione inibendo la formazione di trombina e quindi il conseguente sviluppo di trombi.
<b>Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)</b>	No
<b>Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)</b>	No
<b>Classificazione ai fini della rimborsabilità</b>	A
<b>Classificazione ai fini della fornitura</b>	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, chirurgo cardiovascolare ed angiologo (RRL).
<b>Nota AIFA</b>	No
<b>PT/PHT</b>	Sì, PT su template AIFA/PHT
<b>Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)</b>	2,5 mg - compresse rivestite con film - uso orale blister da 56 compresse: € 64,94
<b>Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)</b>	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali. Al superamento della soglia dei 17 milioni si negozia uno sconto aggiuntivo come da condizioni negoziali nei ventiquattro mesi di vigenza del contratto.
<b>Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)</b>	No
<b>Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?</b>	Sì, il principio attivo è già autorizzato per le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20mg; 15mg</li> <li>- Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.</li> <li>- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.</li> <li>• 10 mg:</li> <li>- Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.</li> </ul>



	<p>- Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.</p> <p>Centri individuati con Decreto n. 32/2021</p>
<b>Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se si, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione</b>	No
<b>E'presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?</b>	No
<b>Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?</b>	No
<b>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se si, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</b>	No
<b>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</b>	<p>Dalla letteratura risulta che la prevalenza e l'incidenza di PAD sia estremamente correlata all'età e pari a &gt;10% nei pazienti tra i 60 i 70 anni (Criqui MH et al. Epidemiol Periph Art Dis 2015; 116:1509–26). L'incidenza di PAD sintomatica è dell'1%.</p> <p>La ditta stima 1.400 pazienti trattabili al primo anno in Regione Veneto, 4.000 al secondo e 7.000 al terzo.</p>
<b>Place in therapy</b>	<p>Le linee guida ESC 2019 (stilate in collaborazione con l'EASD, Cosentino F et al. Eur Heart J 2019; 00: 1-69), indicano l'uso di rivaroxaban 2,5 mg BID + ASA OD in pazienti ad alto rischio (quindi anche con CAD e PAD concomitante); le linee guida dell'ESVM suggeriscono di considerare la terapia combinata rivaroxaban 2,5 mg BID + ASA OD in pazienti con PAD (ESVM 2019-Frank U et al. Eur J Vascular Med 2019; 48), in pazienti con ischemia cronica degli arti inferiori (ESVS 2019; Conte MS et al. 2019) ed in pazienti con diabete e PAD sintomatica cronica degli arti inferiori.</p>



## Allegato 1.

## Piano Terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg

Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione A/RRL (cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, è limitata (nel rispetto della scheda tecnica del farmaco) ai pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, **in aggiunta ad acido acetilsalicilico (ASA)**, che soddisfino la seguente condizione clinica:

- Paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore)<sup>§</sup> che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo standard di cura.

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Proseguimento di terapia <input type="checkbox"/>	
	Posologia
Rivaroxaban 2,5 mg	2,5mg x 2

§ Per arteriopatia periferica (PAD) (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascularizzazione mediante PCA dell'arteria iliaca o delle arterie infra-inguinali, o pregressa amputazione dell'arto o del piede per malattia vascolare arteriosa, o diagnosi clinica di *claudicatio intermittens* associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio <0,90, II) stenosi arteriosa periferica  $\geq 50\%$  documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidee rivascularizzate, o stenosi carotidee asintomatiche  $\geq 50\%$  diagnosticata con angiografia o eco doppler.

N.B. Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg non è rimborsato dal SSN per le seguenti indicazioni:

- Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.
- Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Data valutazione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

La validità del presente piano terapeutico è al massimo di 12 mesi.

Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate.