

ESTUDO COMPASS
Rivaroxabana com ou
sem ácido acetilsalicílico
(AAS) na doença
cardiovascular estável

Xafac[®]
rivaroxabana





Objetivo¹

Avaliou-se se a rivaroxabana apenas ou a rivaroxabana + AAS é mais efetiva do que o AAS isoladamente na prevenção cardiovascular secundária.

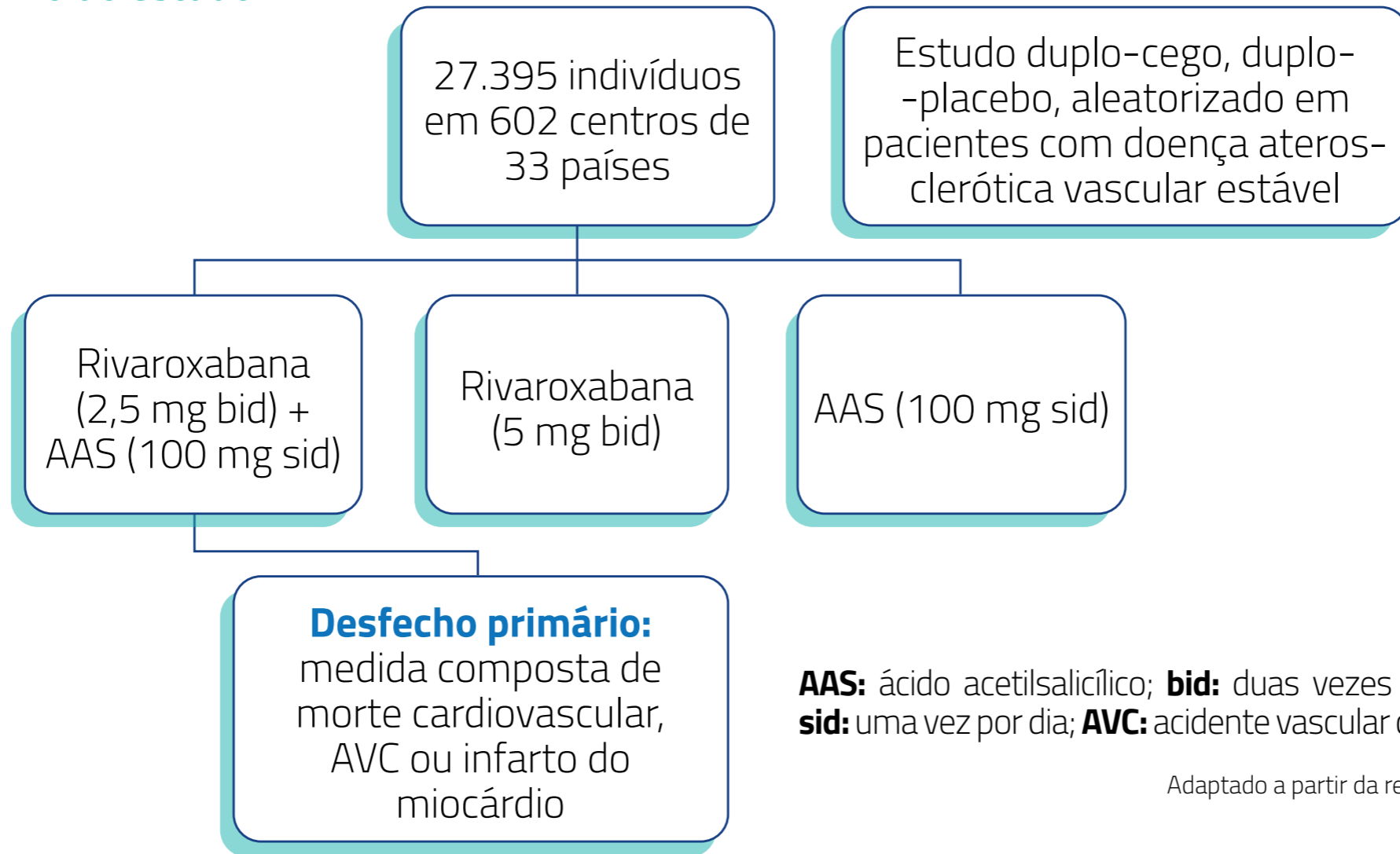
Principal conclusão¹

Pacientes com doença aterosclerótica vascular estável tratados com rivaroxabana + AAS apresentaram desfechos cardiovasculares melhores, mas mais eventos hemorrágicos maiores do que pacientes tratados com AAS isoladamente.





Desenho do estudo:



AAS: ácido acetilsalicílico; **bid:** duas vezes por dia; **sid:** uma vez por dia; **AVC:** acidente vascular cerebral.

Adaptado a partir da referência 1.



XAFAC[®]





Resultados:

Desfecho primário (Figura 1)

- 379 pacientes (4,1%) rivaroxabana + AAS
 - 448 (4,9%) apenas rivaroxabana
 - 496 (5,4%) apenas AAS

Eventos hemorrágicos maiores

- Rivaroxabana + AAS vs. AAS: 288 pacientes [3,1%] vs. 170 [1,9%]
RR: 1,70; IC de 95%: 1,40-2,05; $p < 0,001$
- Rivaroxabana vs. AAS: 255 [2,8%] vs. 170 [1,9%];
RR: 1,51; IC de 95%: 1,25-1,84; $p < 0,001$



XAFAC[®]





Resultados:

Benefício clínico líquido

RISCO do desfecho composto de morte cardiovascular, AVC e infarto do miocárdio, sangramento fatal, sangramento sintomático em órgão crítico **FOI MENOR COM rivaroxabana + AAS** do que AAS isoladamente:

- 431 pacientes [4,7%] vs. 534 [5,9%]
RR: 0,80; IC de 95%: 0,70-0,91; $p < 0,001$)

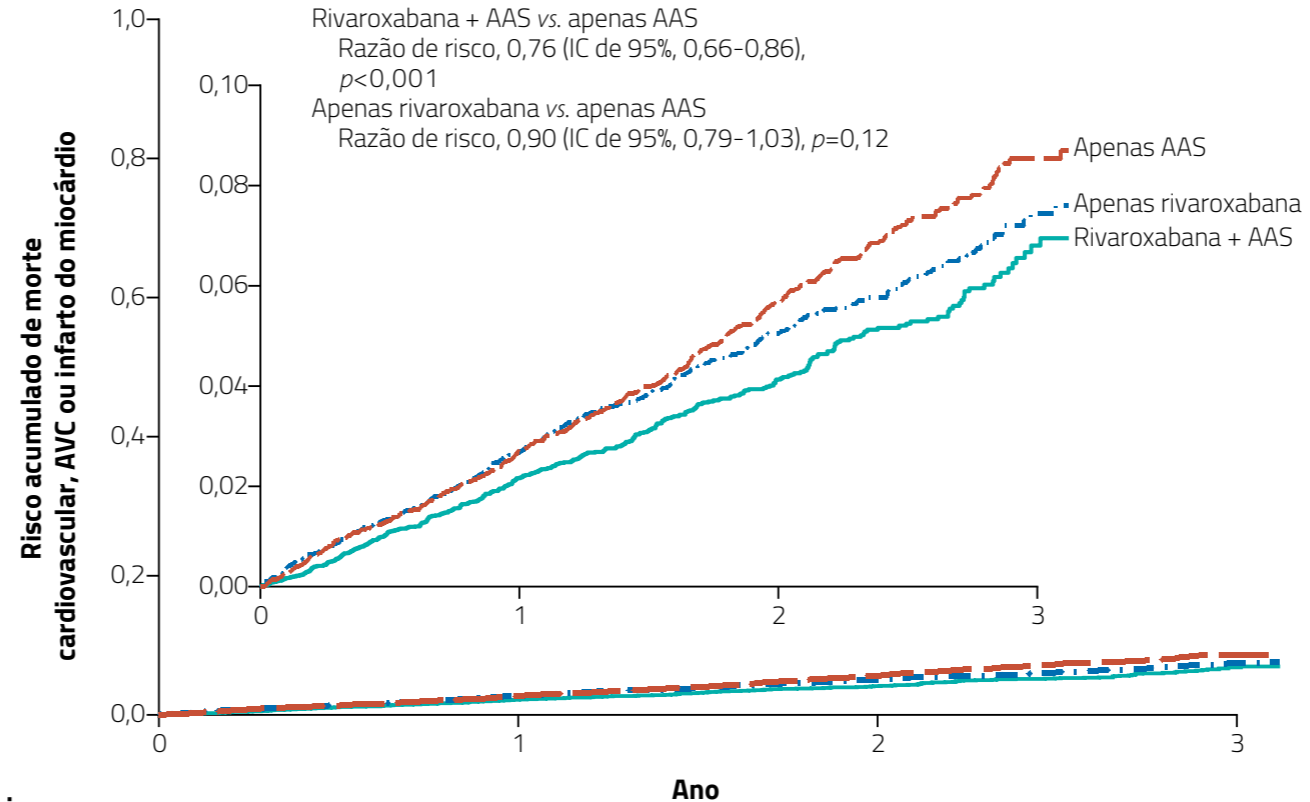
AAS: ácido acetilsalicílico; **bid:** duas vezes por dia; **sid:** uma vez por dia; **AVC:** acidente vascular cerebral.

Adaptado a partir da referência 1.



XAFAC[®]





Número em risco				
	0	1	2	3
Apenas AAS	9126	7808	3860	669
Apenas rivaroxabana	9117	7824	3862	670
Rivaroxabana + AAS	9152	7904	3912	658

Figura 1. Incidência acumulada do desfecho primário de eficácia entre os participantes que receberam rivaroxabana + AAS, apenas rivaroxabana ou apenas AAS. A parte inferior da figura mostra os mesmos dados, em um eixo y expandido

Adaptado a partir da referência 1.



XAFAC®





Conclusão¹

A comparação dos regimes antiplaquetários em pacientes com doença vascular aterosclerótica estável mostrou:

- Risco significativamente mais baixo de eventos adversos cardiovasculares maiores com rivaroxabana (2,5 mg bid) + AAS (100 mg sid) vs. AAS (100 mg sid)
- Risco significativamente mais alto de sangramento maior com rivaroxabana (2,5 mg bid) + AAS (100 mg sid) ou rivaroxabana isolada (5 mg bid) vs. AAS (100 mg sid)
- O estudo foi encerrado após 23 meses pela superioridade do tratamento rivaroxabana + AAS





Referência

1. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J, Dagenais G, Dyal L, Lanas F, et al.; COMPASS investigators. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable coronary artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2018 Jan 20;391(10117):205-18.



CHEGOU

Xafac[®]
rivaroxabana

Segurança e eficácia
com o fator Xa da Apsen!¹

Portfólio completo:
inclusive a dosagem
de 2,5 mg²



Referências bibliográficas: 1. Deferimento do registro do medicamento Xafac - Resolução RE nº 3.647, de 23 de setembro de 2021, publicada no DOU de 27/09/2021. Medicamento equivalente farmacêutico ao medicamento de referência conforme Resolução RDC nº 200/2017. 2. Bula Xafac.

XAFAC® - rivaroxabana. **FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES** – Comprimido revestido de 2,5 mg. Caixa com 7, 30 e 60 comprimidos. Comprimido revestido de 10 mg. Caixa com 10 e 30 comprimidos. Comprimido revestido de 15 mg e 20 mg. Caixa com 14 e 28 comprimidos. **USO ORAL – USO ADULTO (2,5 mg e 10 mg)/USO ADULTO E PEDIÁTRICO COM PESO IGUAL OU SUPERIOR A 30 KG (15 mg e 20 mg) – INDICAÇÕES** Xafac® (rivaroxabana) 2,5 mg, associado ao ácido acetilsalicílico 100 mg, é utilizado para doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática com alto risco de eventos isquêmicos. Reduz o risco de acidente vascular cerebral, ataque cardíaco e de morte por doença do coração ou vasos sanguíneos. Xafac® (rivaroxabana) 10 mg é usado para prevenir a formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril. Xafac® (rivaroxabana) 10 mg, 15 mg e 20 mg é indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes. Xafac® (rivaroxabana) 15 mg e 20 mg é indicado para o tratamento de tromboembolismo nas veias e prevenção de tromboembolismo nas veias recorrentes, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação. **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Este medicamento deve utilizado com precaução em pacientes com insuficiência renal grave e risco aumentado de sangramento (distúrbios hemorrágicos, pressão arterial muito alta e úlcera ativa ou recente). Informe ao seu médico se você tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose ou galactose. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Informe seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica. **REAÇÕES ADVERSAS:** Como todos os medicamentos, rivaroxabana pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações. **POSOLOGIA. Sempre use Xafac® (rivaroxabana) exatamente como informado por seu médico. Doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP):** A dose usual é um comprimido (2,5 mg) duas vezes ao dia. **Prevenção de coágulo no cérebro (derrame) e outros vasos sanguíneos do corpo:** A dose usual é de um comprimido de 10 mg ou 20 mg uma vez ao dia. **Tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos:** A dose recomendada para o tratamento inicial da TVP (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP) agudas é de 15 mg de Xafac® (rivaroxabana) duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguida por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e da EP recorrentes. **Tratamento de trombose nas veias e prevenção de trombose nas veias recorrente, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação: Peso corporal de 30 a 50 kg:** uma dose diária de 15 mg de rivaroxabana é recomendada. Esta é a dose diária máxima. **Peso corporal igual ou superior a 50 kg:** uma dose diária de 20 mg de rivaroxabana é recomendada. Esta é a dose diária máxima. Xafac® (rivaroxabana) 15 mg ou 20 mg comprimidos devem ser tomados com alimentos. Deve ser tomado com intervalo de aproximadamente 24 horas. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** – Reg. MS nº 1.0118.0635 – **APSEN FARMACÊUTICA S/A – Xafac_V02**

CONTRAINDICAÇÕES: Pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Informe seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica.



Material destinado exclusivamente à classe médica.
É proibida a reprodução parcial ou total do conteúdo deste material por qualquer meio sem autorização prévia da Apsen Farmacêutica.

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VV-02178 – Fevereiro/2022

