

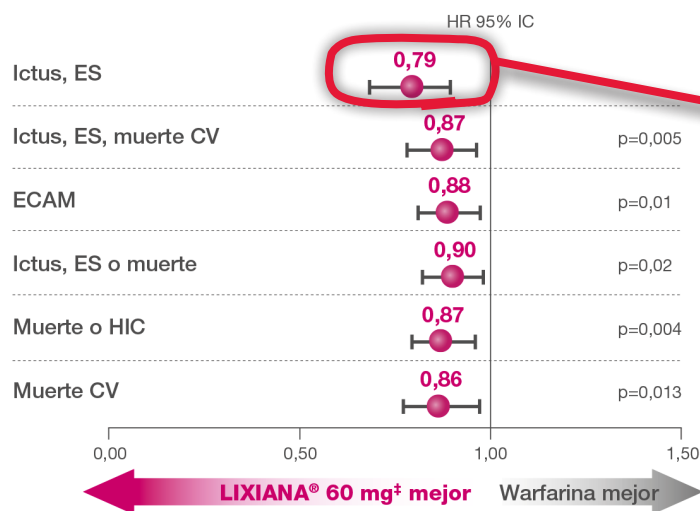
# CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

## LIXIANA® (Edoxabán)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: LIXI216LL60.

► Criterios de valoración de **eficacia secundarios clave** en el estudio ENGAGE AF-TIMI 48<sup>4</sup>



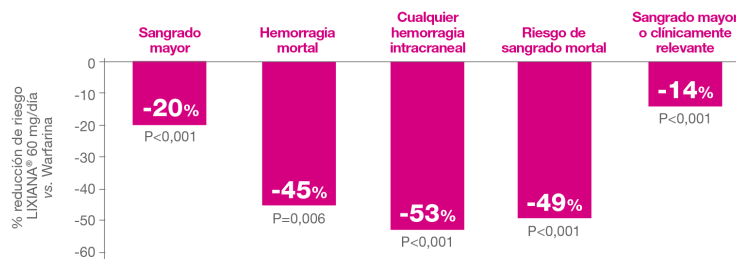
<sup>†</sup>Dosis reducida al 50% en pacientes determinados.  
CV: cardiovascular.  
HR: Hazard ratio.  
HIC: hemorragia intracraneal.  
ECAM: Acontecimiento adverso cardiaco grave.  
ES: embolismo sistémico.



Desde el año 2014, la EMA recomienda no incluir los ictus hemorrágicos en la variable principal de eficacia y contabilizarlos en la variable de seguridad como hemorragias mayores\*. Y así, en la variable de eficacia recomendada por la EMA (ictus isquémico o embolia sistémica) únicamente se demuestra la no inferioridad en el grupo de edoxabán a 60 mg/día: 0,92 (IC95%: 0,73 a 1,15).

## Seguridad demostrada con LIXIANA® 60 mg: Reducción significativa del sangrado mayor

en comparación con warfarina bien controlada<sup>3†</sup>



Sangrado gastrointestinal mayor

+23%

p=0,03

¿Y el sangrado gastrointestinal mayor? ¿Por qué no aparece?

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL MATERIAL PROMOCIONAL

- Masjuan J, De Felipe A. Secondary prevention in non-valvular atrial fibrillation patients. A practical approach with edoxaban. International Journal of Neuroscience. International Journal of Neuroscience, DOI:10.1080/00207454.2016.1232256.
- Barrios V, Escobar C. Implications of edoxaban in the prevention and treatment of thromboembolic complications in clinical practice. Future Cardiol. 2016 Jul;12(4):419-33.

### BIBLIOGRAFÍA

\* Committe for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with non-valvular atrial fibrillation. EMA/CHMP/341363/2014. European Medicines Agency. June 2014.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la [ficha NME n° 246/2017](#) y su informe.