

Roteas®

edoksaban

RAZVIJEN PO MJERI STARIJIH BOLESNIKA^{1-3#}

Za Vaše NVAF* bolesnike: NOAK** koji se uzima jedanput na dan te nudi kombinaciju kliničkih i praktičnih koristi.^{1,4}

- Značajno smanjenje rizika od velikog krvarenja.^{1,3***}
- Postojana prevencija moždanog udara / sistemskog embolijskog događaja (SED-a).^{2,3***}
- Postojana sigurnost i djelotvornost kod bolesnika s uobičajenim komorbiditetima.^{1****}



ROTEAS® je NOAK koji se uzima jednom dnevno za indicaciju prevencije moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (engl. *nonvalvular atrial fibrillation*, NVAF) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca, hipertenzija, dob ≥ 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA).⁴

ROTEAS® je također indiciran za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevenciju ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih.⁴

*NVAF = nevalvularna atrijska fibrilacija; **NOAK = oralni antikoagulansi koji nije antagonist vitamina K; ***vs varfarin

[#]U ENGAGE AF-TIMI 48 ispitivanje bili su uključeni bolesnici starosti 21 godina ili više (medijan starosti 72 godine; interkvartilni raspon 64–78 godina; dob ≥ 75 godina za varfarin: N=2820/7036=40,1%, za visoke doze edoksabana (60 mg/30 mg): N=2848/7035=40,5%).¹

¹CHADS₂ rezultat ≥ 2 , uključuje bolesnike u dobi ≥ 75 godina s kroničnim srčanim zatajavanjem, hipertenzijom, dijabetesom, moždanim udarom ili TIA-om.

Prilagođeno iz: 1. Giuliano RP i sur. N Engl J Med 2013; 369 (22): 2093–2104; i dodatak; 2. Kato ET i sur. J Am Heart Assoc 2016; 5 (5): pii: e003432; 3. Ruff CT i sur. Lancet 2015; 385 (9984): 2288–95; 4. Sažetak opisa svojstava lijeka Roteas®, srpanj, 2025.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

NAZIV LIJEKA: Roteas 15 mg / Roteas 30 mg / Roteas 60 mg filmom obložene tablete (edoksaban, u obliku edoksabantosilata)

TERAPIJSKE INDIKACIJE: Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (NVAF) s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su kongestivno zatajenje srca,

hipertenzija, dob ≥ 75 godina, šećerna bolest, pretrpljeni moždani udar ili tranzitorna ishemijska ataka (TIA). Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

Prevencija moždanog udara i sistemske embolije: Preporučena doza je 60 mg edoksabana

jedanput na dan. Terapija edoksabanom u bolesnika s NVAF-om mora biti dugotrajna.

Liječenje DVT-a, liječenje PE-a i prevencija ponavljajućih DVT-a i PE-a (VTE): Preporučena doza je 60 mg edoksabana jedanput na dan nakon početne primjene parenteralnog antikoagulansa tijekom najmanje 5 dana. Edoksaban se ne smije primijeniti istodobno



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Hrvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: 01 4821 361 • www.berlin-chemie.hr
Datum pripreme materijala: 28.08.2025.; HR-ROT-10-2025_MFLOW