

# Higher Advisory Pharmacovigilance Committee (HAPC) Meeting Summary



Date: February 12,  
2026



Meeting No.: 89



No. of attendees: 15

## Topic 1

Safety Assessment of  
Potential Risk of Thrombotic  
Events with andexanet alfa  
Use.

## Recommendation



The committee recommended canceling the registration and withdrawing andexanet alfa from the Saudi market because the potential risks outweigh the expected benefits of its use. Scientific evidence indicate an increased risk of thrombotic events associated with the use of andexanet alfa compared to the therapeutic alternatives available in the Kingdom .

# ملخص لاجتماع اللجنة الاستشارية العليا للتبقيظ والسلامة الدوائية

التاريخ: 12 فبراير 2026



رقم الاجتماع: 89



عدد الحضور: 15



## الموضوع الأول

تقييم احتمالية الإصابة بالأحداث التخثرية  
بالتزامن مع استخدام مستحضر  
Andexanet alfa

## التوصية

أوصت اللجنة بإلغاء تسجيل وسحب  
مستحضر andexanet alfa من السوق  
السعودي، وذلك لأن المخاطر المحتملة تفوق  
المنافع المرجوة من استخدامه، حيث أن الأدلة  
والبراهين العلمية تدل على وجود زيادة خطر  
الإصابة بالأحداث التخثرية بالتزامن مع  
استخدام مستحضر andexanet alfa ،  
مقارنة بالبدائل العلاجية المتوفرة في المملكة .

