



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64393/2024
EMA/H/C/000829

Pradaxa (*dabigatranetexilat*)

En oversigt over Pradaxa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pradaxa, og hvad anvendes det til?

Pradaxa er et blodfortyndende lægemiddel (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper), der anvendes til:

- forebyggelse af blodproppdannelse i venerne hos voksne, der har fået udskiftet en hofte eller et knæ
- forebyggelse af slagtilfælde (som følge af en blodprop i hjernen) og systemisk emboli (en blodprop i et andet organ) hos voksne, som har en unormal hjerterytme kaldet "ikkevalvulær atrieflimren", og som anses for at være i risiko for slagtilfælde
- behandling af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i et blodkar, der forsyner lungerne) hos voksne samt forebyggelse af ny dyb venetrombose og lungeemboli
- behandling af blodpropper i venerne hos børn og forebyggelse af nye blodpropper.

Pradaxa indeholder det aktive stof dabigatranetexilat.

Hvordan anvendes Pradaxa?

Pradaxa tages gennem munden og fås som kapsler til voksne og børn over 8 år. Det fås også som granulat til børn under 12 år fra det tidspunkt, hvor de kan synke blød mad. Pradaxa fås kun på recept.

Dosis og behandlingsvarighed afhænger af, hvilken tilstand Pradaxa gives for, patientens alder og nyrefunktion, samt hvilke andre lægemidler patienten tager. Hos børn afhænger dosis også af barnets vægt.

Alle patienter med øget risiko for blødning bør overvåges tæt, og lægen kan nedsætte dosen af Pradaxa.

Desuden bør nyrefunktionen vurderes hos alle patienter inden påbegyndelse af behandling for at udelukke patienter med svært nedsat nyrefunktion. Nyrefunktionen bør også revurderes under selve behandlingen, hvis der er mistanke om forværring. Når Pradaxa anvendes til langtidsbehandling hos patienter med ikkevalvulær atrieflimren eller hos patienter med dyb venetrombose eller lungeemboli,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bør nyrefunktionen vurderes mindst én gang om året, hvis deres nyrefunktion er let til moderat nedsat, eller hvis de er over 75 år gamle.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pradaxa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pradaxa?

Det aktive stof i Pradaxa, dabigatranetexilat, er et såkaldt prodrug for dabigatran. Det betyder, at det omdannes til dabigatran i kroppen. Dabigatran er et antikoagulans (blodfortyndende lægemiddel), hvilket betyder, at det hæmmer blodets evne til at koagulere (størkne). Det blokerer stoffet trombin, der er centralt for blodets koagulation.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pradaxa?

Forebyggelse af blodpropper efter udskiftning af en hofte eller et knæ

I to hovedstudier var Pradaxa (220 eller 150 mg pr. dag) lige så effektivt som enoxaparin (et blodfortyndende lægemiddel, der gives ved injektion) til at forebygge dannelsen af blodpropper eller dødsfald hos patienter, der havde fået udskiftet en hofte eller et knæ.

Det første studie omfattede i alt 2 101 patienter, der havde fået nyt knæ. I behandlingsperioden sås blodpropper hos 36 % af de patienter, der tog 220 mg Pradaxa (183 ud af 503), sammenholdt med 38 % af de patienter, der fik enoxaparin (193 ud af 512). Der sås ét dødsfald i hver gruppe (under 1 %).

Det andet studie omfattede i alt 3 494 patienter, der havde fået ny hofte. I behandlingsperioden sås blodpropper hos 6 % af de patienter, der tog 220 mg Pradaxa (53 ud af 880), sammenholdt med 7 % af de patienter, der fik enoxaparin (60 ud af 897). Tre patienter i Pradaxa-gruppen døde (under 1 %), men to af disse dødsfald var ikke relateret til blodpropper.

I begge studier sås en vis evidens for, at en dosis på 220 mg Pradaxa kan være mere effektivt end en dosis på 150 mg.

Forebyggelse af blodpropper eller slagtilfælde hos patienter med risiko for slagtilfælde

I et studie hos patienter med ikkevalvulær atrieflimren, der ansås for at være i risiko for slagtilfælde, var Pradaxa (110 mg eller 150 mg to gange dagligt) lige så effektivt som warfarin (et andet blodfortyndende lægemiddel, der gives gennem munden) til at forebygge slagtilfælde eller blodpropper i blodkar.

I dette studie blev ca. 18 000 voksne behandlet i ét til tre år. Andelen af patienter pr. år, der fik et slagtilfælde eller andre problemer forårsaget af blodpropper, var ca. 1,5 % for de patienter, der tog 110 mg Pradaxa (183 ud af 6 015), og 1,1 % for de patienter, der fik 150 mg Pradaxa (135 ud af 6 076) sammenholdt med 1,7 % for de patienter, der tog warfarin (203 ud af 6 022).

Behandling og forebyggelse af dyb venetrombose og lungeemboli

Pradaxa var lige så effektivt som warfarin til at reducere dannelsen af blodpropper i venerne (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli) samt dødsfald forårsaget af en blodprop under behandling.

I to hovedstudier blandt over 5 100 voksne med symptomer på dyb venetrombose eller lungeemboli, og som oprindeligt blev behandlet med et blodfortyndende lægemiddel givet ved injektion, blev

Pradaxa sammenlignet med warfarin. Blodpropper eller dødsfald forårsaget af en blodprop sås hos 2,7 % af de patienter, der fik Pradaxa (68 ud af 2 553), sammenholdt med 2,4 % af de patienter, der fik warfarin (62 ud af 2 554).

To andre studier omhandlede forebyggelse af dyb venetrombose eller lungeemboli hos ca. 4 200 voksne med symptomer på tilbagefald af blodpropper, og som var i langtidsbehandling med blodtyndende lægemidler. I det ene af disse studier blev Pradaxa sammenlignet med warfarin, og i det andet studie blev Pradaxa sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). I det første studie sås blodpropper eller dødsfald forårsaget af en blodprop hos 1,8 % af de patienter, der fik Pradaxa (26 ud af 1 430), sammenholdt med 1,3 % af de patienter, der fik warfarin (18 ud af 1 426). I det andet studie sås blodpropper eller dødsfald forårsaget af en blodprop hos 0,4 % af de patienter, der fik Pradaxa (3 ud af 681), sammenholdt med 5,6 % af de patienter, der fik placebo (37 ud af 662).

I et studie, som omfattede 267 børn med bekræftet dyb venetrombose eller lungeemboli i alderen 0-18 år, blev Pradaxa sammenlignet med standardbehandling. Ved behandling med Pradaxa forsvandt blodpropperne hos 46 % af patienterne sammenlignet med 42 % af de patienter, der fik standardbehandling. 96 % af de patienter, der tog Pradaxa, fik ikke nye blodpropper sammenlignet med 92 % af de patienter, der fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Pradaxa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pradaxa fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Pradaxa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er blødning.

Pradaxa må ikke anvendes til voksne med svært nedsat nyrefunktion eller børn med moderat eller svært nedsat nyrefunktion. Det må heller ikke gives til patienter, der har aktuel kraftig blødning, eller som har en sygdom, der betyder, at de har betydelig risiko for større blødningshændelser. Pradaxa må ikke anvendes hos patienter, der får andre blodfortyndende lægemidler, bortset fra når patienten skifter til et andet blodfortyndende lægemiddel, eller hvor heparin (et andet blodfortyndende lægemiddel) anvendes ved specifikke medicinske procedurer. Pradaxa må heller ikke anvendes hos patienter med alvorlige leverproblemer, patienter med kunstige hjerteklapper eller patienter i behandling med visse lægemidler.

Hvorfor er Pradaxa godkendt i EU?

Virkningen af Pradaxa til forebyggelse af blodpropper hos voksne, der har fået ny hofte eller nyt knæ, svarer til virkningen af enoxaparin. Blodpropper forekommer sjældent hos børn, og behandling har omfattet injektion med blodfortyndende lægemidler. Pradaxa, der tages gennem munden, er mere bekvemt for voksne og børn. Pradaxa klarede sig godt i sammenligning med warfarin i forhold til at reducere risikoen for slagtilfælde hos voksne med atrieflimren uden at øge risikoen for større blødningshændelser. Da nogle patienter, der får Pradaxa, har øget risiko for blødning, er der angivet en række forholdsregler i ordineringsoplysningerne.

Derudover er de overordnede fordele ved Pradaxa til behandling og forebyggelse af dyb venetrombose og lungeemboli sammenlignelige med de overordnede fordele ved warfarin. Antallet af blødningshændelser var imidlertid lavere ved Pradaxa end ved warfarin. Selv om studierne har vist en lidt højere risiko for hjerteproblemer ved Pradaxa end ved warfarin, var antallet af tilfælde lavt, og fordelene ved Pradaxa ansås stadig for at opveje risiciene. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pradaxa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pradaxa anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der fremstiller Pradaxa, skal sørge for informationsmateriale til alle læger, der forventes at ordinere lægemidlet, for at øge bevidstheden om risikoen for blødning og give instruktioner i, hvordan denne risiko skal håndteres. Patienterne skal derudover have udleveret et patientkort med de vigtigste sikkerhedsoplysninger om lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pradaxa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pradaxa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Pradaxa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pradaxa

Pradaxa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. marts 2008.

Yderligere information om Pradaxa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2024.