



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*Dabigatranetexilat*)

Übersicht über Pradaxa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pradaxa und wofür wird es angewendet?

Pradaxa ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das angewendet wird:

- zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen bei Erwachsenen, bei denen eine Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation durchgeführt worden ist;
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen (die durch ein Blutgerinnsel im Gehirn verursacht werden) und systemischen Embolien (Blutgerinnsel in einem anderen Organ) bei Erwachsenen, die an einer Herzrhythmusstörung, dem sogenannten „nichtvalvulären Vorhofflimmern“, leiden und bei denen man von einem Schlaganfallrisiko ausgeht;
- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und von Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, die die Lunge versorgen) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Erkrankungen bei Erwachsenen;
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in Venen sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Blutgerinnsel bei Kindern.

Pradaxa enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat.

Wie wird Pradaxa angewendet?

Pradaxa ist ein Arzneimittel zum Einnehmen und als Kapseln für Erwachsene und Kinder über 8 Jahren erhältlich. Es ist auch als Granulat zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ab dem Zeitpunkt erhältlich, zu dem sie in der Lage sind, weiche Nahrung zu schlucken. Pradaxa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung ab, für die Pradaxa angewendet wird, sowie vom Alter und der Nierenfunktion des Patienten und von den weiteren Arzneimitteln, die der Patient einnimmt. Bei Kindern ist die Dosis auch vom Körpergewicht abhängig.

Alle Patienten mit einem erhöhten Blutungsrisiko sind sorgfältig zu überwachen, und der Arzt kann ggf. die Dosis von Pradaxa verringern.

Bei allen Patienten sollte auch die Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung überprüft werden, um Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion ausschließen zu können. Die Nierenfunktion sollte

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



während der Behandlung erneut überprüft werden, wenn eine diesbezügliche Verschlechterung vermutet wird. Wenn Pradaxa bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern über längere Zeiträume oder bei Patienten mit TVT bzw. Lungenembolie angewendet wird, sollte die Nierenfunktion mindestens einmal pro Jahr überprüft werden, sofern die Nierenfunktion leicht oder mäßig eingeschränkt oder der Patient über 75 Jahre alt ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pradaxa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Pradaxa?

Der Wirkstoff in Pradaxa, Dabigatranetexilat, ist eine Vorstufe („Prodrug“) von Dabigatran. Das heißt, er wird im Körper zu Dabigatran umgewandelt. Dabigatran ist ein Antikoagulans, was bedeutet, dass es die Blutgerinnung verhindert. Es blockiert eine Substanz namens Thrombin, die für den Vorgang der Blutgerinnung wesentlich ist.

Welchen Nutzen hat Pradaxa in den Studien gezeigt?

Vorbeugung von Blutgerinnseln nach Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation

Pradaxa (220 mg oder 150 mg täglich) war in zwei Hauptstudien genauso wirksam wie Enoxaparin (ein anderes Antikoagulans, das als Injektion verabreicht wird) bei der Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln oder von Todesfällen bei Patienten, bei denen eine Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation durchgeführt wurde.

An der ersten Studie nahmen insgesamt 2 101 Patienten teil, die eine Kniegelenkersatzoperation hatten. Während des Behandlungszeitraums wurden bei 36 % der Patienten, die 220 mg Pradaxa einnahmen (183 von 503), Blutgerinnsel festgestellt, gegenüber 38 % der Patienten, die Enoxaparin erhielten (193 von 512). In jeder Gruppe gab es einen Todesfall (weniger als 1 %).

An der zweiten Studie nahmen insgesamt 3 494 Patienten teil, die eine Hüftgelenkersatzoperation hatten. Während des Behandlungszeitraums wurden bei 6 % der Patienten, die 220 mg Pradaxa einnahmen (53 von 880), Blutgerinnsel festgestellt, gegenüber 7 % der Patienten, die Enoxaparin erhielten (60 von 897). Drei Patienten in der Pradaxa-Gruppe verstarben (weniger als 1 %), wobei zwei dieser Todesfälle in keinem Zusammenhang mit Blutgerinnseln standen.

In beiden Studien gab es Hinweise darauf, dass eine Dosis von 220 mg Pradaxa wirksamer ist als eine Dosis von 150 mg.

Vorbeugung von Blutgerinnseln oder Schlaganfällen bei Patienten mit Schlaganfallrisiko

Pradaxa (110 mg oder 150 mg zweimal täglich) war in einer Studie mit Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern, bei denen man von einem Schlaganfallrisiko ausging, genauso wirksam wie Warfarin (ein anderes Antikoagulans zum Einnehmen) bei der Vorbeugung von Schlaganfällen oder Blutgerinnseln, die Blutgefäße blockieren.

Im Rahmen der Studie wurden etwa 18 000 Erwachsene ein bis drei Jahre lang behandelt. Der Anteil der Patienten, bei denen es jedes Jahr zu einem Schlaganfall oder zu anderen Problemen infolge von Blutgerinnseln kam, betrug etwa 1,5 % bei den Patienten, die 110 mg Pradaxa einnahmen (183 von 6 015 Patienten), und 1,1 % bei den Patienten, die 150 mg Pradaxa einnahmen (135 von 6 076), verglichen mit 1,7 % bei den Patienten, die Warfarin erhielten (203 von 6 022).

Behandlung und Vorbeugung von TVT und Lungenembolie

Pradaxa war bei der Verringerung der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (TVT) oder in der Lunge bzw. der Reduzierung von durch Blutgerinnsel verursachten Todesfällen genauso wirksam wie Warfarin.

In zwei Hauptstudien mit über 5 100 erwachsenen Patienten, die Symptome von TVT oder Lungenembolie zeigten und ursprünglich mit einem injizierbaren Antikoagulans behandelt worden waren, wurde Pradaxa mit Warfarin verglichen. Blutgerinnsel oder durch Blutgerinnsel verursachte Todesfälle traten bei 2,7 % der mit Pradaxa behandelten Patienten auf (68 von 2 553), verglichen mit 2,4 % der mit Warfarin behandelten Patienten (62 von 2 554).

Gegenstand zweier weiterer Studien war die Vorbeugung von venöser Thromboembolie oder Lungenembolie bei etwa 4 200 erwachsenen Patienten, die Symptome wiederkehrender Blutgerinnsel zeigten und über einen längeren Zeitraum mit Antikoagulanzen behandelt wurden. In einer dieser Studien wurde Pradaxa mit Warfarin verglichen, in der anderen mit Placebo (Scheinbehandlung). In der ersten Studie traten Blutgerinnsel oder durch Blutgerinnsel verursachte Todesfälle bei 1,8 % der mit Pradaxa behandelten Patienten auf (26 von 1 430), verglichen mit 1,3 % der mit Warfarin behandelten Patienten (18 von 1 426). In der zweiten Studie traten Blutgerinnsel oder durch Blutgerinnsel verursachte Todesfälle bei 0,4 % der mit Pradaxa behandelten Patienten auf (3 von 681), verglichen mit 5,6 % der mit Warfarin behandelten Patienten (37 von 662).

In einer Studie unter Beteiligung von 267 Kindern mit bestätigter TVT oder Lungenembolie ab der Geburt bis zu einem Alter von 18 Jahren wurde Pradaxa mit der Standardbehandlung verglichen. Durch die Behandlung mit Pradaxa wurden die Blutgerinnsel bei 46 % der Patienten aufgelöst, verglichen mit 42 % der Patienten unter Standardbehandlung. Bei 96 % der Patienten, die Pradaxa einnahmen, traten keine Blutgerinnsel mehr auf, verglichen mit 92 % der Patienten unter Standardbehandlung.

Welche Risiken sind mit Pradaxa verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Pradaxa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Pradaxa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Blutungen.

Pradaxa darf nicht bei Erwachsenen mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder bei Kindern mit mäßig oder schwer eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen aktuell erhebliche Blutungen auftreten oder die ein Leiden haben, das sie einem erheblichen Risiko für schwere Blutungen aussetzt. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die andere Antikoagulanzen einnehmen, außer beim Umstieg auf ein anderes Antikoagulans oder wenn Heparin (ein anderes Antikoagulans) in spezifischen medizinischen Verfahren angewendet wird. Pradaxa darf ferner nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen, bei Patienten mit künstlichen Herzklappen oder bei Patienten, die mit bestimmten Arzneimitteln behandelt werden, angewendet werden.

Warum wurde Pradaxa in der EU zugelassen?

Die Wirkung von Pradaxa zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln bei Erwachsenen, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterzogen haben, ist mit der von Enoxaparin vergleichbar. Blutgerinnsel treten bei Kindern selten auf und wurden unter anderem mit der Injektion von Antikoagulanzen behandelt. Pradaxa, das oral eingenommen wird, ist für Erwachsene und Kinder bequemer anzuwenden. Pradaxa war in Bezug auf die Verringerung des Schlaganfallrisikos bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern mit Warfarin vergleichbar, ohne das Risiko schwerer Blutungen zu

erhöhen. Da bestimmte Patienten ein erhöhtes Blutungsrisiko aufweisen, wurde eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen in die Verschreibungsinformationen aufgenommen.

Darüber hinaus ist der Nutzen von Pradaxa bei der Behandlung und Vorbeugung von TVT und Lungenembolie insgesamt mit dem von Warfarin vergleichbar. Die Anzahl der Blutungsereignisse war jedoch bei Pradaxa niedriger als bei Warfarin. Obwohl die Studien bei Pradaxa im Vergleich mit Warfarin ein leicht höheres Risiko von Herzproblemen zeigten, war die Anzahl der Fälle gering und man war der Ansicht, dass der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pradaxa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pradaxa ergriffen?

Der Hersteller von Pradaxa stellt für alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket bereit, um sie für das Risiko von Blutungen stärker zu sensibilisieren und Empfehlungen zur Verringerung des Risikos zu bieten. Die Patienten erhalten darüber hinaus einen Patientenpass mit Warnhinweisen, der eine Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pradaxa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pradaxa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Pradaxa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pradaxa

Pradaxa erhielt am 18. März 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pradaxa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2024 aktualisiert.