



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/47517/2015
EMA/H/C/000829

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Pradaxa

dabigatrano eteksilatas

Šis dokumentas yra Pradaxa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Pradaxa rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Pradaxa?

Pradaxa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabigatrano eteksilato. Gaminamos kapsulės (75, 110 ir 150 mg).

Kam vartojamas Pradaxa?

Pradaxa skiriamas:

- suaugusiesiems venų trombų profilaktikai po klubo arba kelio sąnario keitimo operacijos;
- insulto ir trombų susidarymo profilaktikai insulto rizikos grupei priskiriamiems suaugusiesiems, kuriems nustatytas širdies ritmo sutrikimas, vadinamas su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu;
- suaugusiesiems giliųjų venų trombozei (GVT, kraujo krešulys giliojoje venoje, dažniausiai kojos) ir plaučių embolijai (krešulys plaučius aprūpinančioje kraujagyslėje) gydyti ir profilaktiškai nuo pasikartojančios GVT ir plaučių embolijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Pradaxa?

Kapsulę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu. Pacientų, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacija, gydymą Pradaxa reikia pradėti nuo vienos 110 mg kapsulės, kurią reikia išgerti praėjus vienai–keturioms valandoms po operacijos. Po to kartą per parą 28–35 dienas po klubo sąnario pakeitimo operacijos ir 10 dienų po kelio sąnario pakeitimo operacijos vartojama 220 mg, t. y. dvi 110 mg Pradaxa kapsulės.



Pacientų, kuriems operuota kūno dalis tebekraujuoja, gydymą reikia atidėti. Jeigu gydyti Pradaxa pradedama ne operacijos dieną, gydymą reikia pradėti nuo 220 mg (dviejų 110 mg kapsulių) kartą per parą. Pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, vyresniems kaip 75 metų pacientams, ir pacientams, vartojantiems amiodaroną, kvinidiną arba verapamilį (vaistus nuo širdies veiklos sutrikimų), skiriama mažesnė dozė.

Insulto ir trombų profilaktikai pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas, du kartus per parą skiriama po vieną 150 mg kapsulę, kurią reikia vartoti ilgą laiką.

Gydant giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją, du kartus per parą skiriama po vieną 150 mg Pradaxa kapsulę, o po to ne trumpiau kaip penkias dienas pacientui turi būti švirkščiamas antikoaguliantas.

Šį vaistą skiriant insulto ir venų trombų profilaktikai pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas, ir giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos profilaktikai ir gydymui, 80 metų ir vyresniems pacientams, taip pat verapamilį vartojantiems pacientams reikia skirti mažesnę vaisto dozę.

Visus pacientus, kuriems kyla didesnė kraujavimo rizika, reikia atidžiai stebėti. Jiems gydytojas savo nuožiūra turi sumažinti Pradaxa dozę.

Prieš pradėdant gydymą Pradaxa, taip pat reikia įvertinti visų pacientų inkstų veiklą, kad šiuo vaistu nebūtų gydomi pacientai, sergantys sunkiu inkstų veiklos nepakankamumu, o įtariant, kad inkstų veikla pablogėjo, reikėtų atlikti pakartotinį jos vertinimą. Ilgai Pradaxa vartojančių pacientų, kuriems diagnozuotas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas, ir nuo giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos vaistą vartojančių pacientų inkstų funkciją reikia vertinti bent kartą per metus, jeigu jiems nustatytas lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos nepakankamumas arba jeigu jiems daugiau kaip 75 metai.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Pradaxa?

Pacientams, kuriems atliekama klubo ar kelio sąnario pakeitimo operacija, kyladidelė trombų susidarymo kojų venose rizika. Šie trombai, taip pat giliųjų venų trombai (GVT), patekę į kitą kūno dalį, pavyzdžiui, plaučius, gali būti pavojingi. Prieširdžių virpėjimu sergančių pacientų kraujagyslėse taip pat gali susidaryti trombai, kurie gali nukeliauti į galvos smegenis ir sukelti insultą.

Veiklioji Pradaxa medžiaga dabigatrano eteksilatatas yra vadinamasis dabigatrano pirmtakas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta dabigatranu. Dabigatranas yra antikoaguliantas, t. y., medžiaga, kuri neleidžia kraujui krešėti (susidaryti krešuliams). Jis blokuoja trombiną – medžiagą, kuri sukelia kraujo krešėjimą.

Kaip buvo tiriamas Pradaxa?

Atlikti du pagrindiniai tyrimai, kuriuose buvo lyginamas Pradaxa (220 ar 150 mg paros dozių) ir enoksaparino (kito antikoagulianto) poveikis pacientams, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacija. Pirmame tyrime dalyvavo 2 101 pacientas, kuriam atlikta kelio sąnario pakeitimo operacija, antrame – 3 494 pacientai, kuriems atlikta klubo sąnario pakeitimo operacija. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių venose formavosi trombai arba kurie dėl kokios nors priežasties gydomi mirė, skaičius. Dažniausiai susiformavę trombai nustatyti pagal venų skenogramas arba požymius plaučiuose.

Trečiajame pagrindiniame tyrime buvo lyginamas Pradaxa (110 ir 150 mg du kartus per parą) ir varfarino (kito antikoagulianto) poveikis maždaug 18 000 su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu sergančių suaugusių pacientų, kurie priskirti insulto rizikos grupei. Pacientų gydymas truko nuo vienerių iki trejų metų, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie patyrė insultą arba kuriems nustatytas trombas kitų kūno dalių kraujagyslėse, dalis kiekvienais metais.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 5100 suaugusių pacientų, kuriems diagnozuoti giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos simptomai, ir kurie iš pradžių buvo gydyti švirkščiamaisiais antikoagulantais, lygintas Pradaxa ir varfarino poveikis. Dar dviejuose tyrimuose su maždaug 4200 suaugusių pacientų, kuriems nuolat kartodavosi kraujo krešulių susidarymo simptomai ir kurie ilgą laiką buvo gydomi antikoagulantais, vertintas giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos profilaktikai skiriamo vaisto poveikis. Viename iš šių profilaktinio poveikio tyrimų Pradaxa lygintas su varfarinu, o kitame tyrime – su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Šiuose keturiuose tyrimuose tirta vaisto pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vertinamas pagal pacientų, kurių venose arba plaučiuose susiformavo trombai arba kurie dėl kokios nors priežasties mirė gydymo laikotarpiu, skaičių.

Kokia Pradaxa nauda nustatyta tyrimuose?

Pradaxa taip pat veiksmingai kaip enoksaparinas apsaugo nuo trombų susidarymo ar mirties. Tyrime su pacientais, kuriems atlikta kelio sąnario pakeitimo operacija, trombų kraujagyslėse nustatyta 36 proc. (182 iš 503) pacientų, kurie vartojo 220 mg Pradaxa dozę, ir 38 proc. (192 iš 512) pacientų, kurie vartojo enoksapariną. Abiejose grupėse mirė po vieną žmogų (mažiau nei 1 proc.).

Tyrime su pacientais, kuriems atlikta klubo sąnario pakeitimo operacija, trombų kraujagyslėse nustatyta 6 proc. (50 iš 880) pacientų, kurie vartojo 220 mg Pradaxa dozę, ir 7 proc. (60 iš 897) enoksapariną vartojusių pacientų. Pradaxa grupėje mirė trys pacientai (mažiau nei 1 proc.), tačiau du iš šių mirties atvejų buvo nesusiję su trombais. Ir viename, ir kitame tyrime gauta duomenų, kad 220 mg dozė gali būti veiksmingesnė už 150 mg dozę.

Tyrime, kuriame dalyvavo su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu sergantys pacientai, nustatyta, kad insultas arba kitas trombų sukeltas sutrikimas kasmet pasireiškė maždaug 1,5 proc. (183 iš 6 015) pacientų, kurie vartojo 110 mg Pradaxa dozę, ir 1,1 proc. (134 iš 6 076) pacientų, kurie vartojo 150 mg Pradaxa dozę, o tarp varfariną vartojusių pacientų, tokių sutrikimų nustatyta 1,7 proc. (202 iš 6 022) pacientų.

Tyrimuose, kuriuose buvo vertinamas vaisto poveikis giliųjų venų tromboze ir plaučių embolija sergantiems pacientams, kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 2,7 proc. (68 iš 2553) Pradaxa gydytų pacientų ir 2,4 proc. (62 iš 2554) varfarinu gydytų pacientų.

Pirmame tyrime, kuriame buvo vertinamas vaisto poveikis jį skiriant giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos profilaktikai, kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 1,8 proc. (26 iš 1430) Pradaxa gydytų pacientų ir 1,3 proc. (18 iš 1426) varfarinu gydytų pacientų. Antrame vaisto profilaktinio poveikio tyrime kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 0,4 proc. (3 iš 681) Pradaxa gydytų pacientų ir 5,6 proc. (37 iš 662) placebo gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Pradaxa vartojimu?

Dažniausias Pradaxa šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kraujavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Pradaxa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pradaxa negalima gydyti pacientų, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, smarkiai kraujuojančių pacientų ir pacientų, sergančių liga, dėl kurios jiems kyla stipraus kraujavimo

rizika. Juo draudžiama gydyti pacientus, kurie vartoja kitus krešėjimą slopinančius vaistus, išskyrus ypatingus atvejus, pvz., pereinant prie gydymo kitu vaistu nuo kraujo krešėjimo. Pradaxa taip pat negalima gydyti pacientų, kuriems pasireiškia sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir pacientų, kurie vartoja geriamąjį arba injekcinį ketokonazolą arba itrakonazolą (vaistus nuo grybelinių infekcijų), ciklosporiną (vaistą, kuris slopina imuninę sistemą) arba dronedaroną (vaistą nuo širdies veiklos sutrikimo, vadinamojo prieširdžių virpėjimo). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Pradaxa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Pradaxa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. CHMP atsižvelgė į tai, kad pagal trombų profilaktikos indikaciją vartojamo Pradaxa poveikis pacientams, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario pakeitimo operacija, yra panašus į enoksapariną. Geriamojo Pradaxa privalumas yra tai, kad pacientui jį patogiau vartoti.

CHMP taip pat atsižvelgė į tai, kad Pradaxa panašiai kaip varfarinas padėjo sumažinti insulto riziką prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams ir jį vartojant smarkaus kraujavimo rizika nepadidėjo. Kadangi kai kuriems pacientams kyla didesnė kraujavimo rizika, į informaciją apie vaisto skyrimą įtraukti keli įspėjimai.

Be to, CHMP pastebėjo, kad bendras Pradaxa veiksmingumas giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos gydymui ir profilaktikai yra panašus į varfarino. Tačiau vartojant Pradaxa nustatyta mažiau kraujavimo atvejų negu vartojant varfariną. Nors tyrimuose nustatyta, kad širdies sutrikimų rizika nežymiai didesnė vartojant Pradaxa negu varfariną, Pradaxa nauda vis tiek laikoma didesne už keliamą riziką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pradaxa vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pradaxa vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pradaxa preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Pradaxa gaminanti bendrovė, siekdama didinti gydytojų informuotumą apie kraujavimo riziką ir rekomenduoti, kaip ją valdyti, visus šį vaistą savo pacientams skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamosios medžiagos paketu. Pacientai taip pat gaus įspėjamąją kortelę su apibendrinta svarbiausia informacija apie šio vaisto saugumą.

Kita informacija apie Pradaxa

Europos Komisija 2008 m. kovo 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Pradaxa rinkodaros leidimą.

Išsamų Pradaxa EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Pradaxa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.