



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628110/2020
EMA/H/C/000829

Pradaxa (*dabigatran etexilate*)

Общ преглед на Pradaxa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pradaxa и за какво се използва?

Pradaxa е антикоагулантно лекарство, използвано за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените при възрастни след операция за смяна на тазобедрената или колянната става,
- предотвратяване на инсулт (причинен от кръвен съсирек в мозъка) и системен емболизъм (кръвен съсирек в друг орган) при възрастни, които имат нарушен сърдечен ритъм, наречен „неклапно предсърдно мъждене“, и се считат за изложени на риск от инсулт,
- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обичайно на крака) и белодробен емболизъм (БЕ, съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) при възрастни и предотвратяване на рецидиви на тези заболявания.
- лечение на кръвни съсиреци във вените и предотвратяване на рецидиви при деца.

Pradaxa съдържа активното вещество дабигатран етексилат (*dabigatran etexilate*).

Как се използва Pradaxa?

Pradaxa се приема през устата и се предлага под формата на капсули за възрастни и деца на възраст над 8 години, гранули за деца на възраст под 12 години и прах и разтворител за приготвяне на разтвор за пиене при деца на възраст под 1 година. Pradaxa се отпуска по лекарско предписание. Дозата и продължителността на лечението зависят от състоянието, за чието лечение се използва Pradaxa, възрастта на пациента и неговата бъбречна функция, както и от други лекарства, които пациентът приема. При деца дозата зависи също от телесното им тегло.

При преминаване към друга форма на лекарството може да се наложи лекарят да промени дозата. Всички пациенти, изложени на повишен риск от кървене, трябва да бъдат внимателно проследявани, и лекарят може да намали дозата на Pradaxa.

При всички пациенти преди започване на лечението трябва да се изследва бъбречната функция, за да се изключат пациентите със сериозно намалена бъбречна функция, а при съмнение за влошаване на състоянието по време на лечението, трябва да се направят нови изследвания. При продължителна употреба на Pradaxa при пациенти с неклапно предсърдно мъждене или ако се

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



прилага при пациенти с ДВТ или БЕ, бъбречната функция трябва да се изследва поне веднъж годишно, ако е леко до умерено намалена или ако пациентите са на възраст над 75 години.

За повече информация относно употребата на Pradaxa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Pradaxa?

Активното вещество в Pradaxa, дабигатран етексилат, е „пролекарство“ на дабигатран. Това означава, че се преобразува в дабигатран в организма. Дабигатран е антикоагулант, т.е. предотвратява коагулацията (съсирването) на кръвта. Той блокира вещество, наречено тромбин, което е много важно за процеса на съсирване на кръвта.

Какви ползи от Pradaxa са установени в проучванията?

Предотвратяване на кръвни съсиреци след смяна на тазобедрената или колянната става

Pradaxa (220 или 150 mg дневно) е също толкова ефективен, колкото еноксапарин (антикоагулант, прилаган чрез инжектиране) за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци или смърт при пациенти, които са били подложени на смяна на тазобедрената или колянната става в две основни проучвания.

В първото проучване участват общо 2101 пациенти с операция за смяна на колянната става. По време на периода на лечение са установени кръвни съсиреци при 36 % от пациентите, приемащи Pradaxa в доза от 220 mg (183 от 503), в сравнение с 38 % от пациентите, приемащи еноксапарин (193 от 512). Смърт е настъпила при един пациент във всяка група (по-малко от 1 %).

Във второто проучване участват общо 3494 пациенти с операция за смяна на тазобедрената става. По време на периода на лечение са установени кръвни съсиреци при 6 % от пациентите, приемащи Pradaxa в доза от 220 mg (53 от 880), в сравнение със 7 % от пациентите, приемащи еноксапарин (60 от 897). При трима пациенти от групата, приемаща Pradaxa, е настъпила смърт (по-малко от 1 %), като два от тези смъртни случая не са свързани с кръвни съсиреци.

И в двете проучвания има доказателства, че Pradaxa в доза от 220 mg може да бъде по-ефективен в сравнение с дозата от 150 mg.

Предотвратяване образуването на кръвни съсиреци или инсулт при пациенти, изложени на риск от инсулт

Pradaxa (110 или 150 mg два пъти дневно) е също толкова ефективен, колкото варфарин (друг антикоагулант, приеман през устата) за предотвратяване на инсулт или на кръвен съсирек, запушващ кръвоносен съд в други части на тялото, в проучване на пациенти с неклапно предсърдно мъждене, за които се счита, че са изложени на риск от инсулт.

В проучването около 18 000 възрастни са лекувани от една до три години. Делът на пациентите, които са имали ежегодно инсулт или други проблеми, причинени от кръвни съсиреци, е около 1,5 % при пациентите, приемащи 110 mg Pradaxa (183 пациенти от 6015), и 1,1 % при пациенти, приемащи 150 mg Pradaxa (135 от 6076), в сравнение с 1,7 % при пациентите, приемащи варфарин (203 от 6022).

Лечение и профилактика на ДВТ и БЕ

Pradaxa е също толкова ефективен, колкото варфарин за намаляване на образуването на кръвни съсиреци във вените (ДВТ) или белите дробове (БЕ) или смърт поради кръвни съсиреци, по време на лечението.

Две основни проучвания при над 5100 възрастни със симптоми на ДВТ или БЕ, които първоначално са лекувани с инжекционен антикоагулант, сравняват Pradaxa с варфарин. Кръвни съсиреци или смърт поради кръвни съсиреци настъпват при 2,7 % (68 от 2553) от пациентите, лекувани с Pradaxa, в сравнение с 2,4 % (62 от 2554) от пациентите, лекувани с варфарин.

Други две проучвания разглеждат профилактиката на ДВТ или БЕ при около 4200 възрастни със симптоми на повторни кръвни съсиреци и получаващи продължително лечение с антикоагуланти. Едно от тези проучвания сравнява Pradaxa с варфарин, а другото го сравнява с плацебо (сляпо лечение). В първото проучване кръвни съсиреци или смърт поради кръвни съсиреци настъпват при 1,8 % (26 от 1430) от пациентите, лекувани с Pradaxa, в сравнение с 1,3 % (18 от 1426) от пациентите, лекувани с варфарин. Във второто проучване кръвни съсиреци или смърт поради кръвни съсиреци настъпват при 0,4 % (3 от 681) от пациентите, лекувани с Pradaxa, в сравнение с 5,6 % (37 от 662) от пациентите, лекувани с плацебо.

В проучване при 267 деца с потвърдена ДВТ или БЕ на възраст от раждането до 18 години Pradaxa е сравнен със стандартно лечение. Лечението с Pradaxa премахва кръвните съсиреци при 46 % от пациентите в сравнение с 42 % от пациентите, лекувани със стандартни грижи. Кръвните съсиреци не се възобновяват при 96 % от пациентите, приемащи Pradaxa, в сравнение с 92 % от пациентите, лекувани със стандартни грижи.

Какви са рисковете, свързани с Pradaxa?

Най-честата нежелана реакция при Pradaxa (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. Pradaxa не трябва да се прилага при възрастни със сериозно намалена бъбречна функция или при деца с умерено или сериозно намалена бъбречна функция. Не трябва да се прилага при пациенти, при които кръвенето към момента е значимо или които имат заболяване, излагащо ги на значим риск от масивен кръвоизлив. Не трябва да се използва при пациенти, приемащи друго антикоагулантно лекарство, освен когато антикоагулантното лечение се променя или когато хепарин (друго антикоагулантно лекарство) се използва при определени медицински процедури. Pradaxa не трябва да се прилага също при пациенти със сериозни чернодробни проблеми, при пациенти с изкуствени сърдечни клапи или при пациенти, които приемат определени лекарства. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pradaxa вижте листовката.

Защо Pradaxa е разрешен за употреба в ЕС?

Ефектът на Pradaxa за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци при възрастни, които са били подложени на смяна на тазобедрената или колянната става, е сравним с ефекта на еноксапарин. Кръвни съсиреци се образуват рядко при деца и лечението включва инжектиране на антикоагулантни лекарства. Pradaxa, който се приема перорално, е по-удобен за възрастни и деца. Pradaxa е сравним с варфарин за намаляване на риска от инсулт при възрастни с предсърдно мъждене, без да се увеличава рискът от масивен кръвоизлив. Тъй като някои пациенти, които приемат Pradaxa, са изложени на повишен риск от кръвене, в информацията относно предписването са включени редица предпазни мерки.

В допълнение, като цяло ползите от Pradaxa за лечение и профилактика на ДВТ и БЕ са сравними с ползите от варфарин. Броят на случаите на кръвене обаче е по-нисък при Pradaxa, отколкото

при варфарин. Въпреки че проучванията показват малко по-висок риск от сърдечни проблеми при Pradaxa, отколкото при варфарин, счита се, че ползите от Pradaxa все пак превишават рисковете. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pradaxa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pradaxa?

Фирмата производител на Pradaxa ще предостави обучителен пакет за всички лекари, които се предполага, че ще предписват лекарството, за да се повиши осведомеността относно риска от кървене и да се предоставят насоки за неговото овладяване. Пациентите ще получат също сигнална карта, обобщаваща основната информация за безопасност на лекарството. Фирмата ще осигури също учебен видеоматериал и специализирана помощ по телефон за приготвянето и дозирането на разтвора.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pradaxa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pradaxa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pradaxa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pradaxa:

Pradaxa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 март 2008 г.

Допълнителна информация за Pradaxa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2020.