



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatranum etexilatatum*)

Přehled pro přípravek Pradaxa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pradaxa a k čemu se používá?

Přípravek Pradaxa je antikoagulační léčivý přípravek, který se používá k:

- prevenci vzniku krevních sraženin v žilách u dospělých, kteří podstoupili operaci za účelem náhrady kyčelního nebo kolenního kloubu,
- prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolizace (krevní sraženiny v jiném orgánu) u dospělých, kteří vykazují abnormální srdeční rytmus označovaný jako „nevalvulární fibrilace síní“ a jsou považováni za pacienty s rizikem vzniku cévní mozkové příhody,
- léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) u dospělých a k prevenci opakovaného výskytu těchto onemocnění,
- léčbě krevních sraženin v žilách a prevenci jejich opakovaného výskytu u dětí.

Přípravek Pradaxa obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát.

Jak se přípravek Pradaxa používá?

Přípravek Pradaxa se užívá ústy a je k dispozici ve formě tobolek pro dospělé a děti ve věku od 8 let, granulí pro děti ve věku do 12 let a prášku a rozpouštědlo pro přípravu roztoku k vypití pro děti mladší než 1 rok. Výdej přípravku Pradaxa je vázán na lékařský předpis. Dávka a doba trvání léčby závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Pradaxa používá, věku pacienta a funkci ledvin, jakož i na dalších léčivých přípravcích, které pacient užívá. U dětí dávka závisí také na jejich tělesné hmotnosti.

Při přechodu mezi různými lékovými formami přípravku může být nutné, aby lékař změnil dávku. Je třeba pečlivě sledovat všechny pacienty se zvýšeným rizikem krvácení, přičemž lékař může případně dávku přípravku Pradaxa snížit.

U všech pacientů je třeba před zahájením léčby také posoudit funkci ledvin, aby se vyloučili pacienti se závažným snížením funkce ledvin. Pokud u pacienta vyvstane v průběhu léčby podezření na jakékoli zhoršení funkce ledvin, je třeba ji znovu zkontrolovat. Pokud se přípravek Pradaxa používá dlouhodobě u pacientů s nevalvulární fibrilací síní nebo pokud se používá u pacientů s hlubokou žilní trombózou či

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



plicní embolií, kteří mají mírně až středně sníženou funkci ledvin nebo jsou starší 75 let, je třeba funkci ledvin kontrolovat přinejmenším jednou ročně.

Více informací o používání přípravku Pradaxa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pradaxa působí?

Léčivá látka v přípravku Pradaxa, dabigatran-etexilát, je „proléčivo“ dabigatranu. To znamená, že se v těle přeměňuje na dabigatran. Dabigatran patří mezi antikoagulanty, tj. látky zabraňující koagulaci (srážení) krve. Blokuje účinek látky s názvem trombin, která je ústředním činitelem v procesu srážení krve.

Jaké přínosy přípravku Pradaxa byly prokázány v průběhu studií?

Prevence vzniku krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu

Přípravek Pradaxa (podávaný v dávce 220 mg nebo 150 mg denně) byl ve dvou hlavních studiích při prevenci vzniku krevních sraženin nebo úmrtí u pacientů, kteří podstoupili náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu, stejně účinný jako enoxaparin (antikoagulantium podávané ve formě injekce).

Do první studie bylo zařazeno celkem 2 101 pacientů, kteří podstoupili operaci za účelem náhrady kolenního kloubu. Během období léčby byly krevní sraženiny zjištěny u 36 % (183 z 503) pacientů užívajících přípravek Pradaxa v dávce 220 mg oproti 38 % (193 z 512) pacientů užívajících enoxaparin. V obou skupinách bylo zaznamenáno po jednom úmrtí (méně než 1 % pacientů).

Do druhé studie bylo zařazeno celkem 3 494 pacientů, kteří podstoupili operaci za účelem náhrady kyčelního kloubu. Během období léčby byly krevní sraženiny zjištěny u 6 % (53 z 880) pacientů užívajících přípravek Pradaxa v dávce 220 mg oproti 7 % (60 z 897) pacientů užívajících enoxaparin. Ve skupině léčené přípravkem Pradaxa zemřeli tři pacienti (méně než 1 %), dvě z těchto úmrtí však nesouvisela s krevními sraženinami.

V obou studiích byly zaznamenány určité důkazy, že 220mg dávka přípravku Pradaxa by mohla být účinnější než 150mg dávka.

Prevence vzniku krevních sraženin nebo cévní mozkové příhody u pacientů s rizikem vzniku cévní mozkové příhody

Přípravek Pradaxa (podávaný v dávce 110 mg nebo 150 mg dvakrát denně) byl v jedné studii zaměřené na pacienty s nevalvulární fibrilací síní, kteří byli považováni za pacienty s rizikem vzniku cévní mozkové příhody, při prevenci vzniku cévní mozkové příhody nebo krevní sraženiny blokující krevní cévy v jiných částech těla stejně účinný jako warfarin (jiné antikoagulantium užívané ústy).

V této studii bylo po dobu jednoho roku až tří let léčeno přibližně 18 000 dospělých. Cévní mozková příhoda nebo jiné problémy způsobené krevními sraženinami každý rok postihly přibližně 1,5 % (183 z 6 015) pacientů užívajících přípravek Pradaxa v dávce 110 mg a 1,1 % (135 z 6 076) pacientů užívajících přípravek Pradaxa v dávce 150 mg ve srovnání s 1,7 % (203 z 6 022) pacientů užívajících warfarin.

Léčba a prevence hluboké žilní trombózy a plicní embolie

Přípravek Pradaxa byl při snižování tvorby krevních sraženin v žilách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie) nebo výskytu úmrtí v průběhu léčby souvisejících s krevními sraženinami stejně účinný jako warfarin.

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno více než 5 100 dospělých s příznaky hluboké žilní trombózy či plicní embolie, kteří byli původně léčeni injekčně podávaným antikoagulanciem, srovnávaly přípravek Pradaxa s warfarinem. K výskytu krevních sraženin nebo úmrtí v souvislosti s krevními sraženinami došlo u 2,7 % (68 z 2 553) pacientů léčených přípravkem Pradaxa ve srovnání s 2,4 % (62 z 2 554) pacientů léčených warfarinem.

Dvě další studie zkoumaly prevenci žilních tromboembolických příhod nebo plicní embolie u přibližně 4 200 dospělých s příznaky opakovaného výskytu krevních sraženin, kteří podstupovali dlouhodobou léčbu antikoagulancii. Jedna z těchto studií srovnávala přípravek Pradaxa s warfarinem a druhá porovnávala přípravek Pradaxa s placebem (neúčinným přípravkem). V první studii došlo k výskytu krevních sraženin nebo úmrtí v souvislosti s krevními sraženinami u 1,8 % (26 z 1 430) pacientů léčených přípravkem Pradaxa ve srovnání s 1,3 % (18 z 1 426) pacientů léčených placebem. Ve druhé studii došlo k výskytu krevních sraženin nebo úmrtí v souvislosti s krevními sraženinami u 0,4 % (3 z 681) pacientů léčených přípravkem Pradaxa ve srovnání s 5,6 % (37 z 662) pacientů léčených placebem.

Ve studii, do které bylo zařazeno 267 dětí s potvrzenou distální trombózou hlubokých žil či plicní embolií od narození do 18 let věku, byl přípravek Pradaxa srovnáván se standardní péčí. K rozpuštění krevních sraženin došlo u 46 % pacientů léčených přípravkem Pradaxa v porovnání se 42 % pacientů léčených standardní péčí. Krevní sraženiny se znovu neobjevily u 96 % pacientů užívajících přípravek Pradaxa, přičemž u pacientů léčených standardní péčí to bylo 92 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pradaxa?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Pradaxa (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je krvácení. Přípravek Pradaxa nesmí užívat dospělí se závažným snížením funkce ledvin ani děti se středně závažným až závažným snížením funkce ledvin. Nesmí ho užívat ani pacienti, kteří právě výrazně krvácejí, ani pacienti trpící onemocněním, které je vystavuje značnému riziku závažného krvácení. Nesmí být používán u pacientů užívajících jakýkoli jiný antikoagulační léčivý přípravek s výjimkou případů, kdy ve specifických lékařských postupech dochází k převedení na jiný antikoagulancium nebo kdy se používá heparin (další antikoagulancium). Přípravek Pradaxa se nesmí používat ani u pacientů se závažnými jaterními potížemi, umělou srdeční chlopní nebo u pacientů léčených určitými léčivými přípravky. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pradaxa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Pradaxa registrován v EU?

Účinek přípravku Pradaxa v rámci prevence krevních sraženin u dospělých, kteří podstoupili náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu, je srovnatelný s účinkem enoxaparínu. Krevní sraženiny se u dětí vyskytují vzácně a léčba zahrnovala injekční podávání antikoagulancií (léčivých přípravků působících proti tvorbě krevních sraženin). Přípravek Pradaxa užívaný ústy je pro dospělé i děti pohodlnější. Přípravek Pradaxa je srovnatelný s warfarinem při snižování rizika vzniku cévní mozkové příhody u dospělých s fibrilací síní, aniž by zvyšoval riziko silného krvácení. Jelikož u některých pacientů užívajících přípravek Pradaxa panuje zvýšené riziko krvácení, byla do informací o předepisování přípravku zahrnuta řada opatření.

Navíc celkový přínos přípravku Pradaxa v rámci léčby a prevence hluboké žilní trombózy a plicní embolie je srovnatelný s přínosem warfarínu. V případě přípravku Pradaxa byl však počet krvácení nižší než v případě warfarínu. Přestože studie prokázaly mírně vyšší riziko srdečních onemocnění u přípravku Pradaxa než u warfarínu, stále se mělo za to, že přínosy přípravku Pradaxa převyšují jeho rizika. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Pradaxa převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pradaxa?

Výrobce přípravku Pradaxa poskytne všem lékařům, kteří budou pravděpodobně tento léčivý přípravek předepisovat, vzdělávací balíček s cílem zvýšit povědomí o riziku krvácení a poskytnout pokyny, jak v takových případech postupovat. Pacienti také obdrží informační kartu se souhrnem základních informací týkajících se bezpečnosti přípravku. Společnost také poskytne video pro školení a technickou podporu po telefonu týkající se přípravy roztoku a jeho dávkování.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pradaxa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pradaxa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Pradaxa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pradaxa

Přípravku Pradaxa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. března 2008.

Další informace o přípravku Pradaxa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2020.