



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatrán etexilato*)

Información general sobre Pradaxa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pradaxa y para qué se utiliza?

Pradaxa es un medicamento anticoagulante que se usa para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas de adultos sometidos a una intervención de reemplazo de cadera o de rodilla;
- prevenir el ictus (provocado por un coágulo de sangre en el cerebro) y las embolias sistémicas (un coágulo de sangre en otro órgano) en adultos que presentan una alteración del ritmo cardíaco denominada «fibrilación auricular no valvular» y que se consideran en riesgo de sufrir un ictus;
- tratar la trombosis venosa profunda (TVP, un coágulo de sangre en una vena profunda, casi siempre de las piernas) y la embolia pulmonar (EP, un coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y prevenir la reaparición de estas afecciones.
- tratar coágulos de sangre en las venas y evitar que vuelvan a aparecer en pacientes pediátricos.

Pradaxa contiene el principio activo dabigatrán etexilato.

¿Cómo se usa Pradaxa?

Pradaxa se toma por vía oral y se presenta en forma de cápsulas para adultos y niños mayores de 8 años, en gránulos para niños menores de 12 años, y en polvo y disolvente que hay que mezclar para obtener una solución para beber en niños menores de 1 año. Pradaxa solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis y duración del tratamiento depende de la afección para la que se use Pradaxa, la edad y la función renal del paciente, así como otros medicamentos que este esté tomando. En los pacientes pediátricos, la dosis también se calcula en función del peso corporal.

Si se cambia entre las distintas formas del medicamento, es posible que el médico tenga que alterar la dosis. Debe vigilarse de cerca a todos los pacientes con un mayor riesgo de hemorragia y el médico podrá reducir la dosis de Pradaxa.

En todos los pacientes también se evaluará la función renal antes de comenzar el tratamiento para excluir a los pacientes con una reducción grave de la función renal y se les volverá a evaluar durante el tratamiento si se sospecha un empeoramiento. Cuando Pradaxa se use a largo plazo en pacientes con

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



fibrilación auricular no valvular o cuando se use en pacientes con TVP o EP, se evaluará la función renal al menos una vez al año si la función está leve o moderadamente reducida o si tienen más de 75 años.

Para mayor información sobre el uso de Pradaxa consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Pradaxa?

El principio activo de Pradaxa, dabigatrán etexilato, es un «profármaco» del dabigatrán, es decir, se convierte en dabigatrán una vez se encuentra en el organismo. Dabigatrán es un anticoagulante, lo que significa que evita que la sangre se coagule. Bloquea una sustancia denominada trombina, fundamental para el proceso de coagulación de la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pradaxa en los estudios realizados?

Prevención de los coágulos de sangre tras el reemplazo de cadera o de rodilla

En dos estudios principales, Pradaxa (220 o 150 mg al día) fue tan eficaz como la enoxaparina (un anticoagulante que se administra mediante inyección) para prevenir la formación de coágulos de sangre o la muerte en los pacientes sometidos a reemplazo de cadera o de rodilla.

En el primer estudio participaron un total de 2 101 pacientes que se habían sometido a una cirugía de reemplazo de rodilla. Durante el período de tratamiento, se detectaron coágulos de sangre en el 36 % de los pacientes que tomaron 220 mg de Pradaxa (183 de 503), en comparación con el 38 % de los pacientes a los que se les administró enoxaparina (193 de 512). Se produjo una muerte en cada grupo (menos del 1 %).

En el segundo estudio participaron un total de 3 494 pacientes que se habían sometido a una reemplazo de cadera. Durante el período de tratamiento, se detectaron coágulos de sangre en el 6 % de los pacientes que tomaron 220 mg de Pradaxa (53 de 880), en comparación con el 7 % de los pacientes a los que se les administró enoxaparina (60 de 897). Tres pacientes del grupo de Pradaxa fallecieron (menos del 1 %), pero dos de estas muertes no guardaron relación con la formación de coágulos de sangre.

En ambos estudios se observaron algunos indicios de que una dosis de 220 mg de Pradaxa podría ser más eficaz que una dosis de 150 mg.

Prevención de coágulos de sangre o ictus en pacientes con riesgo de sufrir ictus

En un estudio de pacientes con fibrilación auricular no valvular que se consideraron en riesgo de sufrir un ictus, Pradaxa (110 mg o 150 mg dos veces al día) fue tan eficaz como la warfarina (otro anticoagulante que se administra por vía oral) en la prevención del ictus o de la formación de un coágulo de sangre que bloquease los vasos sanguíneos en otras partes del organismo.

En el estudio, alrededor de 18 000 adultos recibieron tratamiento de uno a tres años de duración. La proporción de pacientes que sufrieron un ictus u otros problemas provocados por coágulos de sangre cada año fue de alrededor del 1,5 % en los pacientes que tomaron 110 mg de Pradaxa (183 pacientes de 6 015) y del 1,1 % en los pacientes que tomaron 150 mg de Pradaxa (135 de 6 076) en comparación con el 1,7 % en los pacientes que tomaron warfarina (203 de 6 022).

Tratamiento y prevención de la TVP y la EP

Pradaxa fue tan eficaz como la warfarina en la reducción de la formación de coágulos de sangre en las venas (TVP) o en los pulmones (EP), o la reducción de la muerte relacionada con coágulos de sangre durante el tratamiento.

Se comparó Pradaxa con warfarina en dos estudios principales en los que participaron más de 5 100 adultos con síntomas de TVP o EP, inicialmente tratados con un anticoagulante inyectable. Los coágulos de sangre o la muerte relacionada con coágulos de sangre se produjeron en el 2,7 % (68 de 2 553) de los pacientes tratados con Pradaxa, en comparación con el 2,4 % (62 de 2 554) de los pacientes tratados con warfarina.

En otros dos estudios se investigó la prevención de la TVP o la EP en alrededor de 4 200 adultos con síntomas de coágulos de sangre recurrentes y que recibían tratamiento a largo plazo con anticoagulantes. En uno de estos estudios se comparó Pradaxa con warfarina y en el otro se comparó Pradaxa con placebo (un tratamiento ficticio). En el primer estudio, se produjeron coágulos de sangre o muerte relacionada con coágulos de sangre en el 1,8 % (26 de 1430) de los pacientes tratados con Pradaxa, en comparación con el 1,3 % (18 de 1426) de los pacientes tratados con warfarina. En el segundo estudio, se produjeron coágulos de sangre o muerte relacionada con coágulos de sangre en el 0,4 % (3 de 681) de los pacientes tratados con Pradaxa, en comparación con el 5,6 % (37 de 662) de los pacientes tratados con placebo.

En un estudio en el que participaron 267 niños con TVP o EP con edades comprendidas entre el nacimiento y los 18 años de edad, Pradaxa se comparó con el tratamiento de referencia. El tratamiento con Pradaxa resolvió los coágulos sanguíneos en el 46 % de los pacientes, frente al 42 % de los pacientes que recibieron el tratamiento de referencia. Los coágulos sanguíneos no volvieron en el 96 % de los pacientes tratados con Pradaxa, frente al 92 % de los pacientes que recibieron el tratamiento de referencia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pradaxa?

El efecto adverso más frecuente de Pradaxa (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es la hemorragia. Pradaxa no debe administrarse a adultos con insuficiencia renal grave ni a niños con insuficiencia renal moderada o grave. Tampoco debe usarse en pacientes que actualmente presenten hemorragias importantes o que tengan una enfermedad que entrañe un riesgo significativo de hemorragia grave. No debe usarse en pacientes que tomen cualquier otra medicación anticoagulante, excepto cuando se esté cambiando el anticoagulante o cuando la heparina (otra medicación anticoagulante) se esté usando en procedimientos médicos específicos. Pradaxa tampoco debe usarse en pacientes con problemas hepáticos graves, con válvulas cardíacas artificiales o en tratamiento con ciertos medicamentos. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pradaxa se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Pradaxa en la UE?

El efecto de Pradaxa en la prevención de los coágulos de sangre en pacientes adultos que se hayan sometido a cirugía de reemplazo de cadera o de rodilla es comparable al de la enoxaparina. Raramente se producen coágulos de sangre en niños y el tratamiento consiste en la inyección de medicamentos anticoagulantes. La toma de Pradaxa, por vía oral, resulta más cómoda para los adultos y los niños. En la comparación con la warfarina, Pradaxa obtuvo resultados favorables en la reducción del riesgo de ictus en los pacientes adultos con fibrilación auricular sin aumentar el riesgo de hemorragia grave. Puesto que ciertos pacientes que toman Pradaxa presentan un mayor riesgo de sufrir hemorragias, se incluyeron una serie de precauciones en la ficha técnica.

Además, el beneficio global de Pradaxa en el tratamiento y la prevención de la TVP y la EP es comparable al de la warfarina. Sin embargo, el número de episodios hemorrágicos fue menor con Pradaxa que con la warfarina. Aunque en los estudios se mostró un riesgo ligeramente mayor de experimentar problemas cardíacos con Pradaxa que con la warfarina, se siguió considerando que los beneficios de Pradaxa son mayores que sus riesgos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Pradaxa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pradaxa?

La compañía que produce Pradaxa entregará materiales educativos a todos los médicos que vayan a recetar este medicamento para concienciarles del riesgo de hemorragias y orientarlos sobre la manera de controlarlas. Los pacientes recibirán también una tarjeta de alerta con un resumen de la información de seguridad más importante acerca del medicamento. La empresa facilitará además un vídeo y apoyo técnico por teléfono para la preparación y dosificación de la solución.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pradaxa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pradaxa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Pradaxa se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pradaxa

Pradaxa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de marzo de 2008.

Puede encontrar información adicional sobre Pradaxa en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2020.