



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (dabigatraaneteksilaat)

Ülevaade ravimist Pradaxa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Pradaxa ja milleks seda kasutatakse?

Pradaxa on antikoagulant, mida kasutatakse:

- veenitrombide tekke ennetamiseks täiskasvanutel, kellele on tehtud puusa- või põlveproteesimise operatsioon;
- ajutrombist põhjustatud insuldi ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamiseks südame rütmihäirega ehk mittevalvulaarse kodade virvendusega täiskasvanutel, kellel on insuldirisk;
- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt jalas) ja kopsuemboolia (trombid kopsudes) raviks ning mõlema taastekke ennetamiseks täiskasvanutel.
- veenitrombide raviks ja nende taastekke ennetamiseks lastel.

Pradaxa sisaldab toimeainena dabigatraaneteksilaati.

Kuidas Pradaxat kasutatakse?

Pradaxat võetakse suu kaudu ja seda turustatakse kapslitena täiskasvanutele ja üle 8-aastastele lastele, graanulitena alla 12-aastastele lastele ning pulbri ja lahustina, millest valmistatakse alla 1-aastaste laste joogilahus. Pradaxa on retseptiravim. Annus ja ravi kestus sõltuvad Pradaxaga ravitavast seisundist, patsiendi vanusest ja neerufunktsioonist ning muudest ravimitest, mida patsient võtab. Lastel sõltub annus ka kehamassist.

Eri ravimvormide vahetamisel võib arst annust muuta. Kõiki suurenenud verejooksuriskiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja arst võib Pradaxa annust vähendada.

Kõigil patsientidel tuleb enne ravi alustamist hinnata neerutalitlust, et välistada ravimi manustamine neerude raskete talitlushäiretega patsientidele; neerutalitlust tuleb ravi ajal uuesti hinnata, kui kahtlustatakse selle halvenemist. Kui Pradaxat kasutatakse pikema aja vältel mittevalvulaarse kodade virvendusega patsientidel või kui seda kasutatakse süvaveenitromboosi või kopsuembooliaga patsientidel, tuleb juhul, kui neerutalitlus on vähenenud veidi või mõõdukalt või kui patsient on üle 75-aastane, hinnata neerutalitlust vähemalt kord aastas.

Lisateavet Pradaxa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Pradaxa toimib?

Pradaxa toimeaine dabigatraaneteksilaat on dabigatraani eelravim. See tähendab, et ravim muundub organismis dabigatraaniks. Dabigatraan on antikoagulant ehk aine, mis takistab vere hüübimist. Ravim blokeerib vere hüübimisprotsessis üliolulise aine trombiini.

Milles seisneb uuringute põhjal Pradaxa kasulikkus?

Trombide ärahoidmine pärast puusa- või põlveproteesimist

Pradaxa (220 või 150 mg ööpäevas) oli kahes põhiuuringus puusa- või põlveproteesimise operatsiooni patsientidel trombide tekke või surma ennetamisel sama efektiivne kui enoksapariin (süstimise teel manustatav antikoagulant).

Esimeses uuringus osales kokku 2101 patsienti, kellele oli tehtud põlveproteesimise operatsioon. Raviperioodil avastati trombe 183 patsiendil 503st (36%), kes võtsid Pradaxa 220 mg annust, ning 193 patsiendil 512st (38%), kes võtsid enoksapariini. Kummaski rühmas oli üks surmajuhtum (alla 1%).

Teises uuringus osales kokku 3494 patsienti, kellele oli tehtud puusaproteesimise operatsioon. Raviperioodil avastati trombe 53 patsiendil 880st (6%), kes võtsid Pradaxa 220 mg annust, ning 60 patsiendil 897st (7%), kes võtsid enoksapariini. Pradaxa rühmas suri kolm patsienti (alla 1%), kuid nendest kaks surmajuhtumit ei olnud seotud trombidega.

Mõlema uuringu andmetel võib 220 mg annus olla efektiivsem kui 150 mg annus.

Trombide või insuldi ärahoidmine insuldiriskiga patsientidel

Pradaxa (110 mg või 150 mg kaks korda ööpäevas) oli insuldi või muude kehaosade veresooni ummistavate trombide ennetamisel sama efektiivne kui varfariin (suukaudne antikoagulant) uuringus, milles osalesid mittevalvulaarse kodade virvendusega patsiendid, keda peeti insuldiriskiga patsientideks.

Uuringus raviti ühe kuni kolme aasta jooksul ligikaudu 18 000 täiskasvanut. Nende patsientide igaaastane osakaal, kellel tekkis insult või muu trombidest põhjustatud probleem, oli Pradaxa 110 mg annust võtnute seas 1,5% (183 patsienti 6015st), Pradaxa 150 mg annust võtnute seas 1,1% (135 patsienti 6076st) ning varfariini võtnute seas 1,7% (203 patsienti 6022st).

Süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravi ja ennetamine

Pradaxa aitas ravi ajal sama efektiivselt kui varfariin vähendada trombide teket veenides (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia) või trombidest põhjustatud surmasid.

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 5100 süvaveenitromboosi või kopsuemboolia sümptomitega täiskasvanu, kellele manustati esialgu süstitavat antikoagulanti, võrreldi Pradaxat varfariiniga. Patsiente, kellel tekkisid trombid või kes surid trombi tõttu, oli Pradaxa ravirühmas 2,7% (68 patsienti 2553st) ja varfariini ravirühmas 2,4% (62 patsienti 2554st).

Kahes teises uuringus uuriti venoosse trombemboolia ja kopsuemboolia ennetamist 4200 täiskasvanud patsiendil, kellel trombid taastekkisid ja kes said pikaajalist ravi antikoagulantidega. Ühes neist uuringutest võrreldi Pradaxat varfariiniga ja teises võrreldi Pradaxat platseeboga (näiv ravim). Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkisid trombid või kes surid trombi tõttu, Pradaxa ravirühmas 1,8% (26 patsienti 1430st) ja varfariini ravirühmas 1,3% (18 patsienti 1426st). Teises uuringus oli

patsiente, kellel tekkisid trombid või kes surid trombi tõttu, Pradaxa uuringurühmas 0,4% (3 patsienti 681st) ja platseeborühmas 5,6% (37 patsienti 662st).

Uuringus, milles osales 267 süvaveenitromboosi või kopsuemboolia kinnitatud diagnoosiga vastsündinud kuni 18-aastast last, võrreldi Pradaxat standardraviga. Trombid kadusid Pradaxa-raviga 46%-l patsientidest, standardraviga 42%-l patsientidest. Trombe ei esinenud uuesti 96%-l Pradaxat võtnud patsientidest ja 92%-l standardravi saanud patsientidest.

Mis riskid Pradaxaga kaasnevad?

Pradaxa kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on verejooks. Pradaxat ei tohi kasutada neerutalitluse raske häirega täiskasvanud ega mõõduka või raske neerupuudulikkusega lapsed. Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivne raske verejooks või suurt verejooksuriski põhjustav seisund. Pradaxat ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad muud antikoagulanti, välja arvatud juhul, kui antikoagulanti vahetatakse või kui hepariini (samuti antikoagulant) kasutatakse teatud meditsiinilistes protseduurides. Samuti ei tohi Pradaxat kasutada raskete maksaprobleemide, tehniliku südameklapi või teatud ravimitega ravitavad patsiendid. Pradaxa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Pradaxa ELis heaks kiideti?

Pradaxa toime trombide tekke ennetamisel täiskasvanutel, kellele on tehtud puusa- või põlveproteesimise operatsioon, on võrreldav enoksapariini toimega. Lastel esineb harva verehüübeid ja ravi hõlmab antikoagulantide süstimist. Suu kaudu manustatav Pradaxa on täiskasvanutele ja lastele mugavam. Pradaxa on hästi võrreldav varfariiniga kodade virvendusega täiskasvanutel insuldiriski vähendamisel, ilma et suureneks suurte verejooksude risk. Pradaxat võtvate teatud patsientide jaoks lisati suure verejooksuriski tõttu ravimi omaduste kokkuvõttesse mitu hoiatust.

Lisaks on Pradaxa üldine kasulikkus süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravis ja ennetamisel võrreldav varfariini kasulikkusega. Siiski esines Pradaxaga vähem veritsusjuhte kui varfariiniga. Ehkki uuringus täheldati Pradaxaga ravitud patsientidel veidi suuremat südamehäirete riski võrreldes varfariiniga, peetakse Pradaxa kasulikkust suuremaks kui sellega kaasnevaid riske. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Pradaxa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pradaxa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Pradaxa tootja varustab kõik ravimit määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab teavet verejooksuriski kohta ja kuidas selle korral toimida. Samuti saavad patsiendid hoiatuskaardi, milles on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave. Tootja teeb ka õppevideo ja pakub telefoni teel tehnilist tuge lahuse valmistamisel ja annustamisel.

Pradaxa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Pradaxa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Pradaxa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Pradaxa kohta

Pradaxa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. märtsil 2008.

Lisateave Pradaxa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2020