



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pradaxa (*dabigatranieteksilaatti*)

Yleistiedot Pradaxasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Pradaxa on ja mihin sitä käytetään?

Pradaxa on veren hyytymistä ehkäisevä lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- ehkäisemään verihyytymien muodostumista verisuonissa aikuisilla, joille on tehty lonkan tai polven tekonivelleikkaus
- ehkäisemään aivohalvausta (verihyytymien aivoissa aiheuttama halvaus) ja systeemistä emboliaa (verihyytymä jossakin toisessa elimessä) aikuisilla, joilla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu epänormaali syke ja joilla katsotaan olevan aivohalvauksen riski
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn aikuisilla
- verisuonien verihyytymien hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn lapsilla.

Pradaxan vaikuttava aine on dabigatranieteksilaatti.

### Miten Pradaxaa käytetään?

Pradaxaa otetaan suun kautta, ja sitä on saatavana kapseleina aikuisille ja yli 8-vuotiaille lapsille, rakeina alle 12-vuotiaille lapsille ja kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan juotava liuos, alle vuoden ikäisille lapsille. Pradaxaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Annos ja hoidon kesto määräytyvät Pradaxalla hoidettavan sairauden, potilaan iän ja munuaisten toiminnan sekä potilaan käyttämien muiden lääkkeiden mukaan. Lapsilla annostus määräytyy myös painon perusteella.

Lääkäri voi joutua muuttamaan annosta, jos lääkemuodosta vaihdetaan toiseen. Kaikkia potilaita, joilla on suurentunut verenvuodon riski, on seurattava tarkasti, ja lääkäri voi pienentää Pradaxan annosta.

Munuaisten toiminta on arvioitava kaikilla potilailla ennen hoidon aloittamista, jotta voitaisiin sulkea pois potilaat, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt. Munuaisten toiminta on arvioitava uudelleen hoidon aikana, jos sen epäillään heikentyneen. Kun Pradaxaa käytetään pitkäaikaisesti potilailla, joilla on ei-läppäperäistä eteisvärinää, tai kun sitä käytetään potilailla, joilla on syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, munuaisten toimintaa on arvioitava vähintään kerran vuodessa, jos se on heikentynyt lievästi tai keskivaikeasti tai jos potilas on yli 75-vuotias.

Lisätietoja Pradaxan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Miten Pradaxa vaikuttaa?**

Pradaxan vaikuttava aine dabigatraanieteksilaatti on dabigatraanin aihiolääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä dabigatraaniksi. Dabigatraani on antikoagulantti eli se ehkäisee veren hyytymistä. Se ehkäisee trombiiniksi kutsutun aineen vaikutusta. Trombiinilla on keskeinen tehtävä veren hyytymisprosessissa.

## **Mitä hyötyä Pradaxasta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Verihyytymien ehkäiseminen lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen**

Pradaxa (220 tai 150 mg vuorokaudessa) ehkäisi kahdessa päätutkimuksessa verihyytymiä ja kuolemantapauksia yhtä tehokkaasti kuin enoksapariini (injektiona annettava antikoagulantti) potilailla, joille oli tehty lonkan tai polven tekonivelleikkaus.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 2 101 potilasta, joille oli tehty polven tekonivelleikkaus. Hoitojakson aikana verihyytymiä havaittiin 36 prosentilla potilaista, jotka saivat 220 mg:n annoksen Pradaxaa (183 potilasta 503:sta), ja 38 prosentilla potilaista, jotka saivat enoksapariinia (193 potilasta 512:sta). Kummassakin ryhmässä oli yksi kuolemantapaus (alle 1 %).

Toiseen tutkimukseen osallistui 3 494 potilasta, joille oli tehty lonkan tekonivelleikkaus. Hoitojakson aikana verihyytymiä havaittiin 6 prosentilla potilaista, jotka saivat 220 mg:n annoksen Pradaxaa (53 potilaalla 880:stä), ja 7 prosentilla potilaista, jotka saivat enoksapariinia (60 potilaalla 897:stä). Pradaxa-ryhmässä kuoli kolme potilasta (alle 1 %), mutta kaksi näistä kuolemista johtui muista syistä kuin verihyytymistä.

Kummassakin tutkimuksessa saatiin jonkin verran näyttöä siitä, että 220 mg:n Pradaxa-annos saattaa olla tehokkaampi kuin 150 mg:n annos.

### **Verihyytymien ja aivohalvauksen ehkäiseminen potilailla, joilla on aivohalvauksen riski**

Tutkimuksessa, johon osallistuvilla potilailla oli ei-läppäperäistä eteisvärinää ja aivohalvauksen riski, Pradaxa (110 mg tai 150 mg kahdesti päivässä) ehkäisi aivohalvauksia ja verisuonia tukkivia verihyytymiä muualla kehossa yhtä tehokkaasti kuin varfariini (toinen suun kautta otettava antikoagulantti).

Tässä tutkimuksessa hoidettiin noin 18 000:ta aikuista 1–3 vuoden ajan. Niiden potilaiden osuus, jotka saivat aivohalvauksen tai joille ilmaantui muita verihyytymien aiheuttamia ongelmia, oli vuosittain noin 1,5 prosenttia potilaista, jotka saivat 110 mg Pradaxaa (183 potilasta 6 015:stä), ja 1,1 prosenttia potilaista, jotka saivat 150 mg Pradaxaa (135 potilasta 6 076:sta). Vastaava osuus varfariinia saaneista potilaista oli 1,7 prosenttia (203 potilasta 6 022:sta).

### **Syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan hoito ja ehkäiseminen**

Pradaxa esti verihyytymien muodostumista verisuonissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa) sekä verihyytymiin liittyviä kuolemantapauksia hoidon aikana yhtä tehokkaasti kuin varfariini.

Kahteen päätutkimukseen, joissa Pradaxaa verrattiin varfariiniin, osallistui yli 5 100 aikuista, joilla oli syvän laskimotukoksen tai keuhkoveritulpan oireita ja joita oli aluksi hoidettu injektoidavalla antikoagulantilla. Pradaxa-hoitoa saaneista potilaista 2,7 prosentilla esiintyi verihyytymiä tai kuolemaan johtanut verihyytymä (68 potilaalla 2 553:sta) ja varfariinia saaneista potilaista 2,4 prosentilla (62 potilaalla 2 554:stä).

Lisäksi tehtiin kaksi muuta tutkimusta, joissa tarkasteltiin syvien laskimotukosten tai keuhkoveritulppien ehkäisyä noin 4 200 aikuisella, joilla oli uusiutuvien verihyytymien oireita ja jotka saivat pitkäaikaista antikoagulanttihoitoa. Yhdessä näistä tutkimuksista Pradaxaa verrattiin varfariiniin ja toisessa lumelääkkeeseen. Ensimmäisessä tutkimuksessa esiintyi verihyytymiä tai kuolemaan johtanut verihyytymä 1,8 prosentilla Pradaxa-hoitoa saaneista potilaista (26 potilaalla 1 430:stä) ja 1,3 prosentilla varfariinia saaneista potilaista (18 potilaalla 1 426:sta). Toisessa tutkimuksessa verihyytymiä tai kuolemaan johtanut verihyytymä esiintyi 0,4 prosentilla Pradaxa-hoitoa saaneista potilaista (3 potilasta 681:stä) ja 5,6 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista (37 potilasta 662:sta).

Tutkimuksessa, johon osallistui 267 iältään 0–18-vuotiasta lasta, joilla oli diagnosoitu syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, Pradaxaa verrattiin vakiohoitoon. Pradaxalla annettu hoito poisti verihyytymät 46 prosentilla potilaista, kun vakiohoitoa saaneiden vastaava osuus oli 42 prosenttia. Verihyytymät eivät uusiutuneet 96 prosentilla Pradaxaa saaneista potilaista, kun vakiohoitoa saaneista tämä osuus oli 92 prosenttia.

### **Mitä riskejä Pradaxaan liittyy?**

Pradaxan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on verenvuoto. Pradaxaa ei pidä käyttää aikuisilla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt vakavasti, tai lapsilla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt kohtalaisesti tai vakavasti. Sitä ei myöskään pidä käyttää potilailla, joilla on merkittävää verenvuotoa tai joilla on jokin sairaus, joka aiheuttaa merkittävän riskin saada vakava verenvuoto. Valmistetta ei saa käyttää potilailla, jotka käyttävät jotakin toista antikoagulanttia, paitsi silloin, kun potilaan antikoagulanttihoitoa vaihdetaan tai kun hepariinia (toinen antikoagulantti) käytetään tietyissä lääketieteellisissä toimenpiteissä. Pradaxaa ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on vakavia maksaongelmia, sydämen tekoläppä tai joita hoidetaan tietyillä lääkkeillä. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Pradaxan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

### **Miksi Pradaxa on hyväksytty EU:ssa?**

Pradaxan teho verihyytymien ehkäisemisessä aikuisilla, joille on tehty lonkan tai polven tekonivelleikkaus, on verrattavissa enoksapariiniin. Verihyytymiä ilmaantuu lapsille harvoin, ja niitä on hoidettu antikoagulantti-injektioilla. Pradaxaa otetaan suun kautta, minkä vuoksi se on sekä aikuis- että lapsipotilaiden kannalta helpompi vaihtoehto. Pradaxa tehosi varfariiniin rinnastettavalla tavalla aivohalvausriskin pienentämiseen eteisvärinästä kärsivillä aikuispotilailla ilman, että se lisäisi suuren verenvuodon riskiä. Koska joillakin Pradaxaa käyttävillä potilailla on suurentunut verenvuodon riski, lääkemääräystä koskeviin tietoihin lisättiin useita varoituksia.

Lisäksi Pradaxan yleinen hyöty syvien laskimotukosten ja keuhkoveritulpan hoidossa ja ehkäisyssä on verrattavissa varfariiniin. Verenvuototapahtumia esiintyi kuitenkin vähemmän Pradaxaa kuin varfariinia käytettäessä. Vaikka tutkimukset osoittivat sydänongelmien riskin olevan hieman suurempi Pradaxaa kuin varfariinia käytettäessä, Pradaxan hyödyn katsottiin silti olevan sen riskejä suurempi. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pradaxan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

### **Miten voidaan varmistaa Pradaxan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Pradaxaa valmistava lääkeyhtiö toimittaa perehdytysaineistoa kaikille lääkkeettä mahdollisesti määrääville lääkäreille, jotta he olisivat tietoisia verenvuotoriskistä ja osaisivat hallita sitä. Lisäksi potilaat saavat potilaskortin, jossa lääkkeestä esitetään tärkeää turvallisuustietoa. Yhtiö toimittaa myös perehdyttämisen videon ja antaa teknistä tukea puhelimitse liuoksen valmistelua ja annostusta varten.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pradaxan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pradaxan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pradaxasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Pradaxasta**

Pradaxa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. maaliskuuta 2008.

Lisää tietoa Pradaxasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa..)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2020.