



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pradaxa (*dabigatran etexilate*)

Ħarsa ġenerali lejn Pradaxa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Pradaxa u għal xiex jintuża?

Pradaxa huwa medicina antikoagulanti li tintuża għal:

- prevenzjoni tal-formazzjoni ta' emboli tad-demem fil-vini f'adulti li saritilhom operazzjoni għas-sostituzzjoni tal-ġenb jew tal-irkoppa;
- prevenzjoni ta' puplesija (ikkawżata minn embolu tad-demem fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (embolu tad-demem f'organu ieħor) f'adulti li jkollhom taħbit tal-qalb anormali msejjaħ "fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari" u li huma kkunsidrati f'riskju ta' puplesija;
- kura ta' trombozi fil-vini profondi (DVT, embolu tad-demem ġo vina profonda, normalment fir-rigél) u emboliżmu pulmonari (PE, embolu ġo vażu li jforni l-pulmun), f'adulti, u biex tipprevjeni dawn il-kundizzjonijiet milli jerggħu jseħħu.
- kura ta' emboli tad-demem fil-vini u biex tipprevjenihom milli jerggħu jseħħu fit-tfal

Pradaxa fih is-sustanza attiva dabigatran etexilate.

### Kif jintuża Pradaxa?

Pradaxa jittieħed mill-ħalq u jiġi bħala kapsuli għall-adulti u t-tfal li għandhom aktar minn 8 snin, granuli għat-tfal li għandhom inqas minn 12-il sena u trab u solvent li għandhom jithalltu f'soluzzjoni li tinxtorob għat-tfal li għandhom inqas minn sena. Pradaxa jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu mill-kondizzjoni li Pradaxa jkun qed jintuża biex jikkura, l-età tal-pazjent u l-funzjoni tal-kliewi, u mediċini oħra li l-pazjent ikun qed jieħu. Għat-tfal, id-doża tiddependi wkoll mill-piż tagħhom.

Meta jagħmel tibdil bejn il-forom differenti tal-mediċina, it-tabib jaf ikollu bżonn ibiddel id-doża. Il-pazjenti kollha b'riskju akbar ta' emorragija għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u t-tabib jista' jnaqqas id-doża ta' Pradaxa.

Fil-pazjenti kollha, il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi vvalutata wkoll qabel ma tinbeda l-kura biex jiġu esklużi pazjenti b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsa b'mod sever, u għandha terġa' tiġi vvalutata matul il-kura jekk ikun hemm xi suspett ta' aggravar. Meta Pradaxa jintuża għal żmien twil f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari, jew meta jintuża f'pazjenti b'DVT jew b'PE, il-funzjoni tal-kliewi

**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



għandha tiġi vvalutata tal-anqas darba fis-sena jekk il-funzjoni tal-kliewi tagħhom tkun imnaqqsa b'mod ħafif sa moderat jew jekk ikollhom aktar minn 75 sena.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Pradaxa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Pradaxa?**

Is-sustanza attiva f'Pradaxa, dabigatran etexilate, hija "promedicina" ta' dabigatran. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'dabigatran. Dabigatran huwa antikoagulant, u dan ifisser li jipprevjeni d-demmm milli jagħqad (koagulazzjoni). Dan jimblokka sustanza msejha trombina, li hija importanti għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demmm.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Pradaxa li ħarġu mill-istudji?**

### **Prevenzjoni ta' emboli tad-demmm wara sostituzzjoni tal-ġenb jew tal-irkoppa**

Pradaxa (220 jew 150 mg kuljum) kien effettiv daqs enoxaparin (antikoagulant mogħti b'injezzjoni) fil-prevenzjoni tal-formazzjoni ta' emboli tad-demmm jew ta' mewta f'pazjenti li tkun saritilhom sostituzzjoni tal-ġenb jew tal-irkoppa f'żewġ studji ewlenin.

L-ewwel studju involva total ta' 2 101 pazjent li kienet saritilhom operazzjoni ta' sostituzzjoni tal-irkoppa. Matul il-perjodu tal-kura, instabu emboli tad-demmm f'36 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 220 mg Pradaxa (183 minn 503), meta mqabbla ma' 38 % tal-pazjenti li ngħataw enoxaparin (193 minn 512). Kien hemm mewta waħda f'kull grupp (inqas minn 1 %).

It-tieni studju involva total ta' 3 494 pazjent li kienet saritilhom sostituzzjoni tal-ġenb. Matul il-perjodu tal-kura, instabu emboli tad-demmm f'6 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu 220 mg Pradaxa (53 minn 880), meta mqabbla ma' 7 % tal-pazjenti li ngħataw enoxaparin (60 minn 897). Tliet pazjenti fil-grupp ta' Pradaxa mietu (inqas minn 1 %), iżda tnejn minn dawn l-imwiet ma kinux relatati ma' emboli tad-demmm.

Fiż-żewġ studji, kien hemm xi evidenza li doża ta' 220 mg ta' Pradaxa tista' tkun aktar effettiva minn doża ta' 150 mg.

### **Prevenzjoni ta' emboli tad-demmm jew puplesija f'pazjenti b'riskju ta' puplesija**

Pradaxa (110 mg jew 150 mg darbtejn kuljum) kien effettiv daqs warfarin (antikoagulant ieħor li jingħata fil-ħalq) fil-prevenzjoni ta' puplesija jew embola tad-demmm li timblokka l-vażijiet f'partijiet oħra tal-ġisem fi studju fuq pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari li kienu kkunsidrati f'riskju ta' puplesija.

Fl-istudju, madwar 18 000 adult ġew ikkurati għal bejn sena u tliet snin. Il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom puplesija jew problemi oħra kkawżati minn emboli tad-demmm kull sena kien madwar 1.5 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu 110 mg Pradaxa (183 pazjent minn 6 015) u 1.1 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu 150 mg Pradaxa (135 minn 6 076), meta mqabbla ma' 1.7 % għall-pazjenti li kienu qed jieħdu warfarin (203 minn 6 022).

### **Kura u prevenzjoni ta' DVT u PE**

Pradaxa kien effettiv daqs warfarin biex inaqqas il-formazzjoni ta' emboli tad-demmm fil-vini (DVT) jew fil-pulmun (PE), jew mewta relatata mal-emboli tad-demmm waqt il-kura.

Żewg studji ewlenin fuq aktar minn 5 100 adult b'sintomi ta' DVT jew PE, u li inizjalment ġew ikkurati b'antikoagulant injettabbli, qabblu Pradaxa ma' warfarin. L-emboli tad-demmm jew mewta relatata mal-emboli tad-demmm seħħu fi 2.7 % (68 minn 2 553) tal-pazjenti kkurati bi Pradaxa, meta mqabbla ma' 2.4 % (62 minn 2 554) tal-pazjenti kkurati b'warfarin.

Żewg studji oħra taw ħarsa lejn il-prevenzjoni ta' VTE jew PE f'madwar 4 200 adult b'sintomi ta' emboli tad-demmm rikorrenti u li kienu fuq kura fit-tul bl-antikoagulanti. Wieħed minn dawn l-istudji qabbel Pradaxa ma' warfarin u l-ieħor qabbel Pradaxa ma' placebo (kura finta). Fl-ewwel studju, l-emboli tad-demmm jew il-mewta relatata mal-emboli tad-demmm seħħew f'1.8 % (26 minn 1 430) tal-pazjenti kkurati bi Pradaxa, meta mqabbla ma' 1.3 % (18 minn 1 426) tal-pazjenti kkurati b'warfarin. Fit-tieni studju, l-emboli tad-demmm jew il-mewta relatata mal-emboli tad-demmm seħħew f'0.4 % (3 minn 681) tal-pazjenti kkurati bi Pradaxa, meta mqabbla ma' 5.6 % (37 minn 662) tal-pazjenti kkurati bil-placebo.

Fi studju fuq 267 tifel u tifla b'DVT jew PE ikkonfermati li kienu ta' twelid sa 18-il sena, Pradaxa tqabbel ma' kura standard. Il-kura bi Pradaxa fejquet l-emboli tad-demmm f'46 % tal-pazjenti meta mqabbla ma' 42 % tal-pazjenti kkurati b'kura standard. L-emboli tad-demmm ma reġgħux seħħew f'96 % tal-pazjenti li ħadu Pradaxa, meta mqabbla ma' 92 % tal-pazjenti kkurati b'kura standard.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pradaxa?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Pradaxa (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa emorraġija. Pradaxa ma għandux jintuza f'adulti li jkollhom funzjoni tal-kliwi mnaqqsa severament, jew fi tfal b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa moderatament jew severament. Lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti li bħalissa għandhom emorraġija sinifikanti jew li għandhom kundizzjoni li tpoġġihom f'riskju sinifikanti ta' emorraġija kbira. Dan ma għandux jintuza f'pazjenti li qed jieħdu xi medicina antikoagulanti oħra, ħlief meta l-medicina antikoagulanti tkun qed tinbidel jew meta l-eparina (medicina antikoagulanti oħra) tkun qed tintuza fi proċeduri mediċi speċifiċi. Pradaxa lanqas m'għandu jintuza f'pazjenti bi problemi tal-fwied serji, f'dawk b'valvijiet tal-qalb artifiċjali jew f'pazjenti li jkunu qegħdin jiġu kkurati b'ċerti mediċini. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Pradaxa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

### **Għaliex Pradaxa ġie awtorizzat fl-UE?**

L-effett ta' Pradaxa fil-prevenzjoni tal-emboli tad-demmm f'adulti li tkun saritilhom sostituzzjoni tal-ġenb jew tal-irkoppa huwa komparabbli ma' dak ta' enoxaparin. L-emboli tad-demmm rari jseħħu fit-tfal u l-kura kienet tinvolvi injezzjoni ta' mediċini antikoagulanti. Pradaxa, li jittieħed mill-ħalq, huwa aktar konvenjenti għall-adulti u t-tfal. Pradaxa tqabbel sew ma' warfarin fit-tnaqqis tar-riskju ta' puplesiji f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali mingħajr ma żdied ir-riskju ta' emorraġija kbira. Peress li ċerti pazjenti li jieħdu Pradaxa huma f'riskju akbar ta' emorraġija, ġew inklużi għadd ta' prekawzzjonijiet fl-informazzjoni ta' preskrizzjoni.

Barra minn hekk, il-benefiċċju globali ta' Pradaxa fil-kura u fil-prevenzjoni ta' DVT u PE huwa komparabbli ma' dak ta' warfarin. Madankollu, in-numru ta' avvenimenti ta' emorraġija kien aktar baxx għal Pradaxa milli għal warfarin. Għalkemm l-istudji wrew riskju ogħla zġħir ta' problemi tal-qalb bi Pradaxa milli b'warfarin, il-benefiċċji ta' Pradaxa xorta kienu jitqiesu li huma akbar mir-riskji tiegħu. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Pradaxa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pradaxa?**

Il-kumpanija li tipproduċi Pradaxa ser tqassam pakkett edukattiv lit-tobba kollha li mistennija jippreskrivu l-medicina, għas-sensibilizzazzjoni dwar ir-riskju ta' emorraġija u tipprovdi gwida dwar kif

din għandha tiġi mmaniġġjata. Il-pazjenti ser jirċievu wkoll kard ta' twissija b'sommarju tal-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà tal-medicina. Il-kumpanija se tipprovdi wkoll vidjo ta' taħriġ u appoġġ tekniku bit-telefon għat-tnejjija u d-dożażġ tas-soluzzjoni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pradaxa.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Pradaxa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Pradaxa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Pradaxa**

Pradaxa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-18 ta' Marzu 2008.

Aktar informazzjoni dwar Pradaxa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa..)

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2020.