



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatrano etexilato*)

Um resumo sobre Pradaxa e porque está autorizado na UE

O que é Pradaxa e para que é utilizado?

Pradaxa é um medicamento anticoagulante utilizado para:

- prevenção da formação de coágulos sanguíneos nas veias em adultos que tenham sido submetidos a uma operação de substituição da anca ou do joelho;
- prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) e do embolismo sistémico (um coágulo de sangue noutra órgão) em adultos com batimentos cardíacos anormais, a chamada «fibrilhação auricular não valvular», e considerados como estando em risco de AVC;
- tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente nas pernas) e da embolia pulmonar (EP, um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões) em adultos, e prevenção da recorrência destas doenças;
- tratamento de coágulos sanguíneos em veias e prevenção da sua recorrência em crianças.

Pradaxa contém a substância ativa dabigatrano etexilato.

Como se utiliza Pradaxa?

Pradaxa é tomado por via oral e está disponível na forma de cápsulas para adultos e crianças com idade superior a 8 anos, de granulado para crianças com menos de 12 anos de idade e de um pó e solvente para reconstituição numa solução para beber para crianças com menos de 1 ano de idade. Pradaxa só pode ser obtido mediante receita médica. A dose e a duração do tratamento dependem da doença para a qual Pradaxa está a ser utilizado, da idade e da função renal do doente, bem como de outros medicamentos que o doente esteja a tomar. Nas crianças, a dose depende também do peso corporal.

Ao mudar entre as diferentes formas do medicamento, o médico poderá ter de alterar a dose. Todos os doentes com risco aumentado de hemorragia devem ser atentamente monitorizados e o médico pode reduzir a dose de Pradaxa.

Em todos os doentes, a função renal deve também ser avaliada antes do início do tratamento para excluir doentes com insuficiência renal grave, devendo ser reavaliada durante o tratamento em caso de suspeita de agravamento. Quando Pradaxa é utilizado a longo prazo em doentes com fibrilhação

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



auricular não valvular, ou quando é utilizado em doentes com TVP ou EP, a função renal deve ser avaliada pelo menos uma vez por ano se tiverem insuficiência renal ligeira ou moderada ou se tiverem mais de 75 anos.

Para mais informações sobre a utilização de Pradaxa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Pradaxa?

A substância ativa de Pradaxa, o dabigatrano etexilato, é um pró-fármaco do dabigatrano, ou seja, é convertido em dabigatrano no organismo. O dabigatrano é um anticoagulante, o que significa que impede o sangue de coagular. Bloqueia uma substância denominada trombina, que é central para o processo de coagulação do sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Pradaxa durante os estudos?

Prevenção de coágulos sanguíneos após substituição da anca ou do joelho

Pradaxa (220 ou 150 mg por dia) foi tão eficaz como a enoxaparina (um anticoagulante administrado por injeção) na prevenção da formação de coágulos sanguíneos ou da morte em doentes submetidos a substituição da anca ou do joelho em dois estudos principais.

O primeiro estudo incluiu um total de 2101 doentes que tinham sido submetidos a uma operação de substituição do joelho. Durante o período de tratamento, foram detetados coágulos sanguíneos em 36 % dos doentes que tomaram 220 mg de Pradaxa (183 em 503), em comparação com 38 % dos doentes que receberam enoxaparina (193 em 512). Cada grupo registou uma morte (menos de 1 %).

O segundo estudo incluiu um total de 3494 doentes submetidos a substituição da anca. Durante o período de tratamento, foram detetados coágulos sanguíneos em 6 % dos doentes que tomaram 220 mg de Pradaxa (53 em 880), em comparação com 7 % dos doentes que receberam enoxaparina (60 em 897). Três doentes no grupo de Pradaxa morreram (menos de 1 %), mas duas destas mortes não estiveram relacionadas com problemas de coágulos sanguíneos.

Nos dois estudos houve indícios de que a dose de 220 mg de Pradaxa pode ser mais eficaz do que uma dose de 150 mg.

Prevenção de coágulos sanguíneos ou AVC em doentes em risco de AVC

Pradaxa (110 mg ou 150 mg duas vezes ao dia) foi tão eficaz como a varfarina (outro anticoagulante administrado por via oral) na prevenção de AVC ou de um bloqueio de vasos sanguíneos noutras partes do corpo por coágulo sanguíneo, num estudo em doentes com fibrilhação auricular não valvular considerados em risco de AVC.

No estudo, cerca de 18 000 adultos foram tratados durante um período de um a três anos. A percentagem de doentes que sofreram um AVC ou outros problemas causados por coágulos sanguíneos em cada ano foi de cerca de 1,5 % para os doentes que tomaram 110 mg de Pradaxa (183 doentes em 6015) e de 1,1 % para os doentes que tomaram 150 mg de Pradaxa (135 em 6076), em comparação com 1,7 % para os doentes a tomar a varfarina (203 em 6022).

Tratamento e prevenção da TVP e da EP

Pradaxa foi tão eficaz como a varfarina na redução da formação de coágulos sanguíneos nas veias (TVP) ou nos pulmões (EP) e da morte relacionada com coágulos sanguíneos durante o tratamento.

Dois estudos principais em mais de 5100 adultos com sintomas de TVP ou EP, inicialmente tratados com um anticoagulante injetável, compararam Pradaxa com varfarina. A morte relacionada com coágulos sanguíneos ocorreu em 2,7 % (68 em 2553) dos doentes tratados com Pradaxa, em comparação com 2,4 % (62 em 2554) dos doentes tratados com varfarina.

Dois outros estudos analisaram a prevenção de TVP ou EP em cerca de 4200 adultos com sintomas de coágulos sanguíneos recorrentes com um tratamento de longo prazo com anticoagulantes. Um destes estudos comparou Pradaxa com a varfarina e o outro comparou Pradaxa com um placebo (tratamento simulado). No primeiro estudo, os coágulos sanguíneos ou a morte relacionada com os mesmos ocorreram em 1,8 % (26 em 1430) dos doentes tratados com Pradaxa, em comparação com 1,3 % (18 em 1426) dos doentes tratados com varfarina. No segundo estudo, os coágulos sanguíneos ou a morte relacionada com os mesmos ocorreram em 0,4 % (3 em 681) dos doentes tratados com Pradaxa, em comparação com 5,6 % (37 em 662) dos doentes tratados com placebo.

Num estudo que incluiu 267 crianças com TVP ou EP confirmadas, Pradaxa foi comparado com o tratamento padrão. O tratamento com Pradaxa dissolveu coágulos sanguíneos em 46 % dos doentes, em comparação com 42 % dos doentes tratados com o tratamento padrão. Não houve nova formação de coágulos sanguíneos em 96 % dos doentes que tomaram Pradaxa em comparação com 92 % dos doentes tratados com o tratamento padrão.

Quais são os riscos associados a Pradaxa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Pradaxa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hemorragias. Pradaxa é contraindicado em adultos com disfunção renal grave e crianças com disfunção renal moderada a grave. É também contraindicado em doentes com hemorragias importantes ou com uma doença que os coloque em risco significativo de hemorragia importante. É contraindicado em doentes que tomem outros medicamentos anticoagulantes, exceto quando o medicamento anticoagulante está a ser substituído ou quando a heparina (outro medicamento anticoagulante) está a ser utilizada em procedimentos médicos específicos. Pradaxa também é contraindicado em doentes com problemas hepáticos graves, doentes com válvulas cardíacas artificiais e doentes tratados com determinados medicamentos. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Pradaxa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Pradaxa autorizado na UE?

O efeito de Pradaxa na prevenção de coágulos sanguíneos em adultos submetidos a substituição da anca ou do joelho é comparável ao da enoxaparina. Os coágulos sanguíneos ocorrem raramente em crianças e o tratamento incluiu a administração de anticoagulantes injetáveis. Pradaxa, que é tomado por via oral, é mais conveniente para adultos e crianças. Pradaxa foi comparável à varfarina na redução do risco de acidentes vasculares cerebrais em adultos com fibrilhação auricular, sem aumentar o risco de hemorragia importante. Uma vez que alguns doentes que tomam Pradaxa apresentam um risco aumentado de hemorragia, foram incluídas várias precauções nas informações de prescrição.

Além disso, a vantagem global de Pradaxa no tratamento e na prevenção da TVP e da EP é comparável à da varfarina. No entanto, o número de episódios hemorrágicos foi inferior para Pradaxa comparativamente à varfarina. Embora os estudos tenham revelado um risco ligeiramente mais elevado de problemas cardíacos com Pradaxa do que com a varfarina, os benefícios de Pradaxa continuaram a ser considerados superiores aos seus riscos. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Pradaxa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Pradaxa?

A empresa que produz Pradaxa fornecerá material educacional a todos os médicos que se espera prescrevam o medicamento, de modo a sensibilizar para o risco de hemorragia e fornecer orientações sobre a gestão desse risco. Os doentes também receberão um cartão de alerta que sumariza as informações fundamentais de segurança sobre o medicamento. A empresa fornecerá igualmente um vídeo de formação e apoio técnico por telefone para a preparação e dosagem da solução.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Pradaxa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Pradaxa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Pradaxa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Pradaxa

A 18 de março de 2008, Pradaxa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Pradaxa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2020.