



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatran etexilat*)

Prezentare generală a Pradaxa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pradaxa și pentru ce se utilizează?

Pradaxa este un medicament anticoagulant utilizat pentru:

- prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene la adulți care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi;
- prevenirea accidentului vascular cerebral (cauzat de un cheag de sânge la creier) și a emboliei sistemice (un cheag de sânge în alt organ) la adulții cu bătăi anormale ale inimii, afecțiune numită „fibrilație atrială non-valvulară” care sunt considerați cu risc de accident vascular cerebral;
- tratarea adulților cu tromboză venoasă profundă (TVP - un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și embolie pulmonară (EP - un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânilor), precum și prevenirea reparației acestor afecțiuni;
- tratarea cheagurilor de sânge din vene și prevenirea reparației lor la copii.

Pradaxa conține substanța activă dabigatran etexilat.

Cum se utilizează Pradaxa?

Pradaxa se administrează pe cale orală și este disponibil sub formă de capsule pentru adulți și pentru copii și adolescenți cu vârsta peste 8 ani, granule pentru copii cu vârsta sub 12 ani și pulbere și solvent din care se prepară o soluție de băut pentru copii cu vârsta sub 1 an. Pradaxa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza și durata tratamentului depind de afecțiunea tratată cu Pradaxa, de vârsta și de funcția renală a pacientului și de alte medicamente pe care le ia. La copii și adolescenți, doza depinde și de greutate.

Când se trece de la o formă a medicamentului la alta, medicul poate fi nevoit să modifice doza. Toți pacienții cu risc mare de sângerare trebuie urmăriți îndeaproape, medicul putând reduce doza de Pradaxa.

La toți pacienții, înainte de începerea tratamentului, trebuie evaluată și funcția renală pentru a exclude pacienții cu insuficiență renală severă, iar dacă se suspectează o înrăutățire, funcția renală trebuie reevaluată în cursul tratamentului. În cazul în care Pradaxa este utilizat pe termen lung la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară sau la pacienți cu tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară,

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



funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an dacă pacienții au insuficiență renală ușoară până la moderată sau au vârsta peste 75 de ani.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Pradaxa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Pradaxa?

Substanța activă din Pradaxa, dabigatranul etexilat, este un „precursor” al dabigatranului. Aceasta înseamnă că, în organism, se transformă în dabigatran. Dabigatranul este un anticoagulant, adică împiedică coagularea (închegarea) sângelui, blocând substanța numită trombină, care este esențială în coagularea sângelui.

Ce beneficii a prezentat Pradaxa pe parcursul studiilor?

Prevenirea formării de cheaguri de sânge după operația chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi

În două studii principale, Pradaxa (220 mg sau 150 mg pe zi) a fost la fel de eficace ca enoxaparina (un anticoagulant administrat prin injecție) în prevenirea formării de cheaguri de sânge sau în prevenirea decesului pacienților care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi.

Primul studiu a cuprins în total 2 101 de pacienți care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de genunchi. În perioada de tratament s-au detectat cheaguri la 36 % din pacienții care luau 220 mg Pradaxa (183 din 503), față de 38 % din pacienții care luau enoxaparină (193 din 512). În fiecare grup s-a înregistrat câte un deces (mai puțin de 1 %).

Al doilea studiu a cuprins în total 3 494 de pacienți care făcuseră operație chirurgicală de înlocuire de șold. În perioada de tratament s-au detectat cheaguri de sânge la 6% din pacienții care luau 220 mg Pradaxa (53 din 880), față de 7% din pacienții care luau enoxaparină (60 din 897). Trei pacienți din grupul celor care luau Pradaxa au decedat (sub 1 %), dar două dintre aceste decese nu aveau legătură cu cheagurile de sânge.

Ambele studii au demonstrat, într-o oarecare măsură, că doza de Pradaxa 220 mg poate fi mai eficace decât doza de 150 mg.

Prevenirea formării de cheaguri de sânge sau a accidentelor vasculare cerebrale la pacienții cu risc de accident vascular cerebral

Într-un studiu efectuat la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară considerați cu risc de accident vascular cerebral, Pradaxa (110 mg sau 150 mg administrat de două ori pe zi) a fost la fel de eficace ca warfarina (alt anticoagulant administrat pe cale orală) în prevenirea accidentului vascular cerebral sau a formării unui cheag de sânge care blochează vasele de sânge în alte părți ale organismului.

În cadrul studiului au fost tratați aproximativ 18 000 de adulți, timp de 1-3 ani. Procentul de pacienți care au făcut accident vascular cerebral sau au avut alte probleme cauzate de cheaguri de sânge în fiecare an a fost de aproximativ 1,5 % pentru pacienții care luau 110 mg Pradaxa (183 din 6 015 de pacienți) și de 1,1 % pentru pacienții care luau 150 mg Pradaxa (135 din 6 076), față de 1,7 % pentru pacienții care luau warfarină (203 din 6 022).

Tratamentul și prevenirea trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare

Pradaxa a fost la fel de eficace ca warfarina în reducerea formării de cheaguri de sânge în vene (TVP) sau în plămâni (PE) sau în decesul cauzat de un cheag de sânge format în timpul tratamentului.

Două studii principale care au cuprins peste 5 100 de adulți cu simptome de TVP sau EP și care au fost tratați inițial cu un anticoagulant injectabil, au comparat Pradaxa cu warfarină. La 2,7 % (68 din 2 553) din pacienții tratați cu Pradaxa s-au constatat cheaguri de sânge sau decesul din această cauză, față de 2,4 % (62 din 2 554) din pacienții tratați cu warfarină.

Alte două studii au analizat prevenirea evenimentelor de tromboembolie venoasă sau emboliei pulmonare la aproximativ 4 200 de adulți cu simptome de cheaguri de sânge recurente și care erau tratați pe termen lung cu anticoagulante. Unul dintre aceste studii a comparat Pradaxa cu warfarină, iar celălalt a comparat Pradaxa cu placebo (un preparat inactiv). În primul studiu au apărut cheaguri de sânge sau decese din această cauză la 1,8 % (26 din 1 430) din pacienții tratați cu Pradaxa, față de 1,3 % (18 din 1 426) din pacienții tratați cu warfarină. În al doilea studiu au apărut cheaguri de sânge sau decese din această cauză la 0,4 % (3 din 681) din pacienții tratați cu Pradaxa, față de 5,6 % (37 din 662) din pacienții tratați cu placebo.

Într-un studiu pe 267 de copii și adolescenți cu TVP sau EP confirmată, cu vârste cuprinse între naștere și 18 ani, Pradaxa a fost comparat cu tratamentul standard. Tratamentul cu Pradaxa a dus la dispariția cheagurilor de sânge la 46 % din pacienți față de 42 % din pacienții tratați cu tratamentul standard. Cheagurile de sânge nu au reapărut la 96 % din pacienții care au luat Pradaxa față de 92 % din pacienții tratați cu tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu Pradaxa?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Pradaxa (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este sângerarea. Pradaxa este contraindicat la adulți cu insuficiență renală severă sau la copii și adolescenți cu insuficiență renală moderată sau severă. Pradaxa este contraindicat și la pacienți cu sângerare importantă în momentul tratamentului sau care au o afecțiune care îi expune unui risc semnificativ de sângerare majoră. Medicamentul este contraindicat la pacienții care iau alte medicamente anticoagulante, cu excepția cazului în care se înlocuiește medicamentul anticoagulant sau când se utilizează heparina (alt medicament anticoagulant) în proceduri medicale specifice. De asemenea, Pradaxa este contraindicat la pacienți cu afecțiuni hepatice grave, cei cu valve cardiace artificiale sau la pacienții tratați cu anumite medicamente. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Pradaxa, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Pradaxa în UE?

Efectul Pradaxa în prevenirea cheagurilor de sânge la pacienții care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi este comparabil cu cel al enoxaparinei. La copii, cheagurile de sânge sunt rare și tratamentul constă în injecții cu anticoagulante. Pradaxa, care se administrează oral, este mai convenabil pentru adulți și copii. Pradaxa a fost comparabil cu warfarina în reducerea riscului de accident vascular cerebral la pacienții cu fibrilație atrială, fără a mări riscul de sângerare majoră. Întrucât anumiți pacienți care iau Pradaxa au un risc mare de sângerare, în informațiile de prescriere au fost incluse o serie de măsuri de precauție.

În plus, beneficiile generale ale Pradaxa în tratamentul și prevenirea trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare sunt comparabile cu cele ale warfarinei. Numărul de evenimente hemoragice a fost însă mai mic pentru Pradaxa decât pentru warfarină. Deși studiile au arătat un risc puțin mai mare de probleme cardiace la Pradaxa decât la warfarină, s-a considerat că beneficiile Pradaxa sunt totuși mai mari decât riscurile asociate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că

beneficiile Pradaxa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Pradaxa?

Compania care produce Pradaxa va pune la dispoziția tuturor medicilor care urmează să prescrie medicamentul un pachet educațional, pentru o mai mare conștientizare a riscului de sângerare și pentru a oferi îndrumări pentru gestionarea sa terapeutică. De asemenea, pacienții vor primi un card de atenționare în care sunt rezumate principalele informații referitoare la siguranța medicamentului. Compania va asigura, de asemenea, un material video de instruire și asistență tehnică prin telefon pentru prepararea și dozarea soluției.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Pradaxa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Pradaxa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Pradaxa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Pradaxa

Pradaxa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 martie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Pradaxa sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2020.