



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64393/2024
EMA/H/C/000829

Pradaxa (*dabigatrán-etexilát*)

A Pradaxa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Pradaxa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pradaxa egy antikoaguláns (véralvadást gátló gyógyszer), amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- a vénákban a vérrögzépződés megelőzésére olyan felnőtteknél, akik csípő- vagy térdprotézis-műtéten estek át;
- sztrók (amelyet az agyban található vérrög okoz) és szisztémás embólia (vérrög egy másik szervben) megelőzésére olyan felnőtteknél, akiknek „nem valvuláris pitvarfibrillációnak” nevezett rendellenes szívverése van, és akik esetében úgy ítélték meg, hogy fennáll náluk a sztrók kockázata;
- mélyvénás trombózis (egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére felnőtteknél, valamint ezen állapotok kiújulásának megelőzésére;
- a vénákban található vérrögök kezelésére és azok újbóli megjelenésének megelőzésére gyermekeknél.

A Pradaxa hatóanyaga a dabigatrán-etexilát.

Hogyan kell alkalmazni a Pradaxa-t?

A Pradaxa felnőttek és 8 évesnél idősebb gyermekek számára szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható. Granulátum formájában is rendelkezésre áll 12 év alatti gyermekeknél történő alkalmazásra attól az időponttól kezdve, amikor képesek lágy ételek lenyelésére. A Pradaxa csak receptre kapható.

Az adagolás és a kezelés időtartama függ a beteg életkorától és vesefunkciójától, a beteg által szedett egyéb gyógyszerektől, valamint attól, hogy a Pradaxa-t milyen betegség kezelésére alkalmazzák. Gyermekeknél az adag a testtömegtől is függ.

A vérzés megnövekedett kockázatának kitett betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, és előfordulhat, hogy a kezelőorvos csökkenti a Pradaxa dózist.

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



A kezelés megkezdése előtt minden beteg esetében vesefunkció-vizsgálatot kell végezni, hogy kizárják a súlyosan beszűkült veseműködésű betegeket. Amennyiben a kezelés alatt a vesefunkció romlása gyanítható, a vizsgálatot újra kell értékelni. Ha a Pradaxa-t hosszú távon alkalmazzák nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, illetve mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeket kezelnek vele, a vesefunkciót legalább évente egyszer ellenőrizni kell, ha a beteg veseműködése enyhe vagy közepes fokban beszűkült vagy a beteg 75 év feletti.

A Pradaxa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Pradaxa?

A Pradaxa hatóanyaga, a dabigatrán-etexilát, a dabigatrán „előanyaga”. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben dabigatránná alakul át. A dabigatrán egy antikoaguláns, vagyis meggátolja a vér alvadását (a vérrögképződést). Egy trombinnak nevezett anyagot gátol, amely központi szerepet játszik a véralvadásban.

Milyen előnyei voltak a Pradaxa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vérrögképződés megelőzése csípő- vagy térdprotézis-műtétet követően

A Pradaxa (napi 220 mg vagy 150 mg) két fő vizsgálatban az enoxaparinnal (egy injekcióban adott véralvadásgátló) azonos hatékonysággal előzte meg a vérrögképződést és a halálozást csípő- vagy térdprotézis-műtéten átesett betegeknél.

Az első vizsgálatba összesen 2101 olyan beteget vontak be, akiknél térdprotézis-műtétet hajtottak végre. A kezelési időszak alatt a 220 mg Pradaxa-t szedő betegek 36%-ánál találtak vérrögöket (503 betegből 183-nál), míg az enoxaparinnal kezelt betegeknél ez az arány 38% volt (512 betegből 193-nál). Mindkét csoportban egy esetben fordult elő halálozás (kevesebb mint 1%).

A második vizsgálatba összesen 3494 olyan beteget vontak be, akiknél csípőprotézis-műtétet hajtottak végre. A kezelési időszak alatt a 220 mg Pradaxa-t szedő betegek 6%-ánál találtak vérrögöket (880 betegből 53-nál), míg az enoxaparinnal kezelt betegeknél ez az arány 7% volt (897 betegből 60-nál). A Pradaxa-csoportban három beteg hunyt el (kevesebb mint 1%), de közülük két esetben a halálozás a vérrögöktől független okból következett be.

Mindkét vizsgálatban voltak arra utaló bizonyítékok, hogy a Pradaxa 220 mg-os adagban hatékonyabb lehet, mint 150 mg-os adagban.

Vérrögképződés vagy sztrók megelőzése a sztrók kockázatának kitétt betegeknél

A Pradaxa (napi kétszer 110 mg vagy 150 mg) a warfarinnal (egy másik, szájon át adható véralvadásgátló) azonos hatékonysággal előzte meg a sztrók előfordulását vagy az ereket elzáró vérrögök kialakulását egy vizsgálatban, amelybe olyan, nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeket vontak be, akik esetében úgy ítélték meg, hogy fennáll náluk a sztrók kockázata.

A vizsgálatban mintegy 18 000 felnőttet kezeltek 1–3 éven keresztül. Azon betegek aránya, akiknél sztrók vagy egyéb, vérrögökkel kapcsolatos probléma alakult ki, évente körülbelül 1,5% volt a 110 mg Pradaxa-t szedő betegeknél (6015-ből 183 beteg) és 1,1% a 150 mg Pradaxa-val kezelt betegeknél (6076-ből 135 beteg), míg a warfarint szedő betegeknél ez az arány 1,7% volt (6022-ből 203 beteg).

Mélyvénás trombózis és tüdőembólia kezelése és megelőzése

A Pradaxa hatékonysága megegyezett a warfarinéval a vénákban (mélyvénás trombózis) vagy a tüdőokban (tüdőembólia) a vérrögzépződés, valamint a kezelés során vérrög miatti elhalálozás eseteinek csökkentésében.

Két fő vizsgálatban a Pradaxa-t és a warfarint összesen 5100, mélyvénás trombózis vagy tüdőembólia tüneteit mutató, kezdetben injekció formájában adott véralvadásgátlóval kezelt felnőtt részvételével hasonlították össze. A Pradaxa-val kezelt betegek 2,7%-ánál (2553-ból 68 betegnél) fordult elő vérrögzépződés vagy vérrög miatti elhalálozás, míg a warfarinnal kezelt betegek esetében ez az arány 2,4% (2554-ből 62 beteg) volt.

Két másik vizsgálatban a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia megelőzését vizsgálták mintegy 4200 ismételt vérrögzépződés tüneteit mutató felnőtt esetében, akik hosszú távú véralvadásgátló-kezelésben részesültek. Az egyik vizsgálatban a Pradaxa-t warfarinnal, a másikban pedig placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az első vizsgálatban a Pradaxa-val kezelt betegek 1,8%-ánál (1430-ból 26 betegnél) fordult elő vérrögzépződés vagy vérrög miatti elhalálozás, míg a warfarinnal kezelt betegek esetében ez az arány 1,3% (1426-ból 18 beteg) volt. A második vizsgálatban a Pradaxa-val kezelt betegek 0,4%-ánál (681-ből 3 betegnél) fordult elő vérrögzépződés vagy vérrög miatti elhalálozás, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 5,6% (662-ből 37 beteg) volt.

Egy 267, igazolt mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő, újszülött és 18 éves kor közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a Pradaxa-t a szokásos kezeléssel hasonlították össze. A Pradaxa-kezelés hatására a betegek 46%-ánál oldódtak fel a vérrögök, míg a szokásos kezelésben részesülőknél ez az arány 42% volt. A Pradaxa-val kezelt betegek 96%-ánál nem újultak ki a vérrögök, míg a szokásos kezelésben részesülő betegeknél ez az arány 92% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Pradaxa alkalmazása?

A Pradaxa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Pradaxa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérzés.

A Pradaxa nem alkalmazható súlyosan beszűkült vesefunkciójú felnőtteknél, illetve közepesen vagy súlyosan beszűkült vesefunkciójú gyermekeknél. A gyógyszer nem alkalmazható aktuálisan fennálló, jelentős vérzés, illetve olyan betegség esetén, amelyhez súlyos vérzés jelentős kockázata társul. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik egyéb véralvadásgátló gyógyszert szednek, kivéve, ha a beteg egy másik véralvadásgátlóra áll át, vagy ha heparint (egy másik véralvadásgátló gyógyszert) alkalmaznak bizonyos orvosi eljárások során. A Pradaxa nem alkalmazható súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél, mesterséges szívbillentyűvel rendelkező betegeknél, valamint bizonyos gyógyszerekkel együtt.

Miért engedélyezték a Pradaxa forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Pradaxa hatása a vérrögzépződés megelőzésében csípő- vagy térdprotézis-műtéten átesett felnőtteknél az enoxaparin hatásához hasonló. Gyermekeknél ritkán fordul elő vérrögzépződés, és a kezelés többek között injektálható véralvadásgátló gyógyszerekkel történik. A Pradaxa alkalmazása, amely szájon át szedhető, sokkal kényelmesebb mind felnőttek, mind gyermekek számára. A Pradaxa jól szerepelt a warfarinnal való összehasonlításban a sztrók kockázatának mérséklése szempontjából pitvarfibrillációban szenvedő felnőtteknél anélkül, hogy növelte volna a súlyos vérzés kockázatát. Mivel a Pradaxa-t szedő egyes betegeknél fokozott a vérzés kockázata, a felírásra vonatkozó információk számos óvintézkedést tartalmaznak.

Emellett a Pradaxa előnyös hatásai a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kezelésében és megelőzésében összességében összehasonlíthatók a warfarin előnyeivel. Ugyanakkor a vérzéses események száma a Pradaxa esetében alacsonyabb volt, mint a warfarin esetében. Bár a vizsgálatok azt mutatták, hogy a szívproblémák kockázata a warfarinhoz képest kissé magasabb a Pradaxa mellett, az esetek száma alacsony volt, és a Pradaxa előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Pradaxa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pradaxa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pradaxa-t gyártó vállalat a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi orvosnak oktatócsomagot biztosít, amely felhívja a figyelmet a vérzés kockázatára, valamint útmutatást nyújt annak kezeléséhez. Emellett a betegek egy figyelmeztető kártyát kapnak, amely a gyógyszerrel kapcsolatos fő biztonságossági információkat foglalja össze.

A Pradaxa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Pradaxa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Pradaxa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Pradaxa-val kapcsolatos egyéb információ

2008. március 18-án a Pradaxa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Pradaxa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2024.