



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatran etexilato*)

Sintesi di Pradaxa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pradaxa e per cosa si usa?

Pradaxa è un medicinale anticoagulante (un medicinale che previene la formazione di coaguli nel sangue) indicato per:

- la prevenzione della formazione di coaguli di sangue nelle vene di pazienti adulti sottoposti a intervento di sostituzione di un'anca o un ginocchio;
- la prevenzione di ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) o embolia sistemica (causata da un coagulo di sangue in un altro organo) in pazienti adulti con anomalia del battito cardiaco denominata "fibrillazione atriale non valvolare" e considerati a rischio di ictus;
- il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (EP, un coagulo in un vaso sanguigno polmonare) in pazienti adulti nonché la prevenzione di recidive di queste affezioni;
- il trattamento di coaguli del sangue nelle vene e la prevenzione di recidive nei bambini.

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato.

Come si usa Pradaxa?

Pradaxa è assunto per via orale ed è disponibile in capsule per adulti e bambini di età superiore a 8 anni. È disponibile anche sotto forma di granulato per i bambini di età inferiore a 12 anni non appena sono in grado di ingerire cibo morbido. Pradaxa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose e la durata del trattamento dipendono dall'affezione da trattare, dall'età e dalla funzionalità renale del paziente, nonché dall'assunzione concomitante di altri medicinali. Nei bambini la dose dipende inoltre dal peso.

Tutti i pazienti a maggior rischio di sanguinamento devono essere monitorati attentamente e il medico può ridurre la dose di Pradaxa.

In tutti i pazienti si deve inoltre valutare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento, al fine di escludere quelli in cui sia fortemente ridotta, e procedere a una rivalutazione durante il trattamento se si sospetta un peggioramento. Quando Pradaxa viene utilizzato a lungo termine in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, o quando è usato in pazienti affetti da TVP o EP, la funzionalità renale

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



deve essere controllata almeno una volta all'anno nei pazienti in cui sia lievemente o moderatamente ridotta o in quelli di età superiore a 75 anni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pradaxa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Pradaxa?

Il principio attivo di Pradaxa, dabigatran etexilato, è un "profarmaco" di dabigatran; ciò significa che si trasforma in dabigatran nell'organismo. Dabigatran è un anticoagulante, ossia impedisce che il sangue coaguli bloccando una sostanza denominata trombina, che è fondamentale nel processo di coagulazione del sangue.

Quali benefici di Pradaxa sono stati evidenziati negli studi?

Prevenzione di coaguli del sangue dopo la sostituzione dell'anca o del ginocchio

In due studi principali Pradaxa (220 o 150 mg al giorno) è risultato essere tanto efficace quanto enoxaparina (un anticoagulante somministrato mediante iniezione) nel prevenire la formazione di coaguli di sangue o il decesso in pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Il primo studio è stato condotto su un totale di 2 101 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione del ginocchio. Durante il periodo di trattamento sono stati riscontrati coaguli di sangue nel 36 % dei pazienti che assumevano 220 mg di Pradaxa (183 su 503), rispetto al 38 % di quelli trattati con enoxaparina (193 su 512). È stato registrato un solo decesso in ciascun gruppo (meno dell'1 %).

Il secondo studio ha riguardato un totale di 3 494 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca. Durante il periodo di trattamento sono stati riscontrati coaguli di sangue nel 6 % dei pazienti che assumevano 220 mg di Pradaxa (53 su 880), rispetto al 7 % dei pazienti trattati con enoxaparina (60 su 897). Benché tre pazienti del gruppo trattato con Pradaxa siano deceduti (meno dell'1 %), due di questi decessi non erano associati a coaguli di sangue.

In entrambi gli studi sono emerse prove del fatto che una dose di Pradaxa da 220 mg può essere più efficace di quella da 150 mg.

Prevenzione di coaguli di sangue o ictus in pazienti a rischio d'ictus

In uno studio condotto su pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare considerati a rischio di ictus, Pradaxa (110 mg o 150 mg due volte al giorno) è risultato tanto efficace quanto warfarin (un altro anticoagulante somministrato per via orale) nel prevenire l'ictus o l'ostruzione dei vasi sanguigni da parte di un coagulo di sangue.

Nello studio, circa 18 000 adulti sono stati trattati da uno a tre anni. La percentuale dei pazienti affetti da ictus o da altri problemi causati da coaguli di sangue ogni anno era pari all'1,5 % circa in quelli che assumevano 110 mg di Pradaxa (183 pazienti su 6 015) e all'1,1 % in coloro che assumevano 150 mg di Pradaxa (135 su 6 076), a fronte dell'1,7 % nei pazienti che assumevano warfarin (203 su 6 022).

Trattamento e prevenzione della TVP e dell'EP

Pradaxa è risultato altrettanto efficace di warfarin nel ridurre la formazione di coaguli di sangue nelle vene (TVP) o nei polmoni (EP) e il numero di decessi da coaguli di sangue durante il trattamento.

Due studi principali su oltre 5 100 adulti con sintomi della TVP o dell'EP e che erano stati inizialmente trattati con un anticoagulante iniettabile hanno confrontato Pradaxa e warfarin. Coaguli di sangue con o senza decesso si erano manifestati nel 2,7 % (68 su 2 553) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto al 2,4 % (62 su 2 554) di quelli trattati con warfarin.

Due ulteriori studi hanno esaminato la prevenzione della TVP o dell'EP in circa 4 200 pazienti adulti affetti da sintomi di coaguli di sangue ricorrenti e sottoposti a un trattamento di lungo termine con anticoagulanti. Uno di questi studi ha confrontato Pradaxa con warfarin e l'altro lo ha confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Nel primo studio i coaguli di sangue con o senza decesso si sono verificati nell'1,8 % (26 su 1 430) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto all'1,3 % (18 su 1 426) di quelli trattati con warfarin. Nel secondo studio i coaguli di sangue con o senza decesso si sono verificati nello 0,4 % (3 su 681) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto al 5,6 % (37 su 662) dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

In uno studio su 267 bambini e ragazzi dalla nascita ai 18 anni di età con TVP o EP confermata, Pradaxa è stato confrontato con il trattamento standard. Il trattamento con Pradaxa ha risolto i coaguli di sangue nel 46 % dei pazienti rispetto al 42 % di quelli sottoposti a trattamento standard. Non sono ricomparsi coaguli di sangue nel 96 % dei pazienti trattati con Pradaxa a fronte del 92 % di quelli sottoposti a trattamento standard.

Quali sono i rischi associati a Pradaxa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pradaxa, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Pradaxa (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il sanguinamento.

Pradaxa non deve essere usato negli adulti che presentano una funzionalità renale gravemente ridotta o nei bambini con funzionalità renale moderatamente o gravemente ridotta. Non deve inoltre essere somministrato a pazienti che attualmente sanguinano considerevolmente o che presentano un'affezione che comporta un rischio significativo di gravi sanguinamenti. Non deve essere somministrato a pazienti che assumono qualsiasi altro medicinale anticoagulante, eccetto nel caso di sostituzione del medicinale anticoagulante o in caso di somministrazione di eparina (un altro medicinale anticoagulante) in procedure mediche specifiche. Pradaxa non deve inoltre essere usato in pazienti con problemi epatici gravi, con valvole cardiache artificiali o trattati con determinati medicinali.

Perché Pradaxa è autorizzato nell'UE?

L'effetto di Pradaxa nella prevenzione di coaguli di sangue in pazienti adulti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio è paragonabile a quello di enoxaparina. I coaguli di sangue si verificano raramente nei bambini e il trattamento richiedeva l'iniezione di medicinali anticoagulanti. Pradaxa, che è assunto per via orale, è più comodo per gli adulti e i bambini. Pradaxa ha mostrato un'efficacia analoga a warfarin nella riduzione del rischio di ictus nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale, senza aumentare il rischio di sanguinamenti gravi. Poiché alcuni pazienti che assumono Pradaxa sono a maggior rischio di sanguinamento, sono state inserite alcune precauzioni nelle informazioni relative alla prescrizione.

Inoltre, il beneficio complessivo di Pradaxa nel trattamento e nella prevenzione della TVP e dell'EP è analogo a quello di warfarin. Tuttavia, il numero di casi di sanguinamento è risultato inferiore con Pradaxa rispetto a quello con warfarin. Benché gli studi abbiano evidenziato un rischio moderatamente più elevato di problemi cardiaci con Pradaxa piuttosto che con warfarin, il numero di casi era basso e i

benefici di Pradaxa sono stati ritenuti superiori ai rischi. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pradaxa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pradaxa?

La ditta che produce Pradaxa fornirà ai medici che potrebbero prescrivere il medicinale un pacchetto informativo volto a sensibilizzare in merito al rischio di sanguinamento e a fornire istruzioni su come gestirlo. I pazienti riceveranno altresì una scheda di allerta con una sintesi delle informazioni fondamentali sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pradaxa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pradaxa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pradaxa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pradaxa

Pradaxa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 marzo 2008.

Ulteriori informazioni su Pradaxa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.