



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatrano eteksilatas*)

Pradaxa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pradaxa ir kam jis vartojamas?

Pradaxa – tai antikoaguliantas (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas), skiriamas:

- kraujo krešulių venose profilaktikai suaugusiems, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- siekiant išvengti insulto (kurį sukelia kraujo krešuliai smegenyse) ir sisteminės embolijos (kraujo krešulio kituose organuose) suaugusiems pacientams, kuriems nustatytas širdies ritmo sutrikimas, vadinamas su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, ir kuriems gresia insultas;
- suaugusiems giliųjų venų trombozei (GVT, krešulys giliojoje, dažniausiai kojos venoje) ir plaučių embolijai (PE, krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) gydyti ir siekiant išvengti šių sutrikimų pasikartojimo;
- gydant kraujo krešulius venose ir siekiant išvengti jų atsinaujinimo vaikams.

Pradaxa sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabigatrano eteksilato.

Kaip vartoti Pradaxa?

Pradaxa vartojamas per burną; gaminamos šio vaisto kapsulės suaugusiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams. Taip pat gaminamos granulės jaunesniems nei 12 metų vaikams, skiriamos nuo tada, kai vaikas gali nuryti minkštą maistą. Pradaxa galima įsigyti tik pateikus receptą.

Dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo Pradaxa gydomos ligos, paciento amžiaus, inkstų veiklos ir kitų paciento vartojamų vaistų. Vaikams vaisto dozė nustatoma ir pagal jų kūno svorį.

Visus pacientus, kuriems kyla didesnė kraujavimo rizika, reikia atidžiai stebėti. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti Pradaxa dozę.

Prieš pradėdant gydymą taip pat reikia įvertinti visų pacientų inkstų funkciją, kad vaistas nebūtų paskirtas sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams; jei gydymo metu įtariama, kad inkstų funkcija silpnėja, gydymo tikslingumą reikia įvertinti iš naujo. Kai Pradaxa skiriamas ilgalaikiam vartojimui pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas, arba kai jis skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota GVT arba plaučių embolija, jų inkstų funkcija vertinama bent kartą per metus, jeigu ji yra šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjusi, arba jeigu pacientai vyresni nei 75 metų.

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



Daugiau informacijos apie Pradaxa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Pradaxa?

Pradaxa veikioji medžiaga dabigatrano eteksilatatas yra dabigatrano provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta dabigatranu. Dabigatranas yra antikoaguliantas. Tai reiškia, kad jis neleidžia kraujui koaguliuoti (krešėti). Jis slopina medžiagą trombiną, kuri yra svarbi kraujo krešėjimui.

Kokia Pradaxa nauda nustatyta tyrimų metu?

Kraujo krešulių profilaktika pakeitus klubo ar kelio sąnari

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais, kuriems atlikta klubo ar kelio sąnario keitimo operacija, Pradaxa (220 arba 150 mg per parą) buvo toks pat veiksmingas kaip enoksaparinas (švirkščiamas antikoaguliantas), siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo ar pacientų mirties.

Pirmame tyrime iš viso dalyvavo 2 101 pacientas, kuriam buvo atlikta kelio sąnario keitimo operacija. Gydomo laikotarpiu krešulių nustatyta 36 proc. (183 iš 503) pacientų, vartojusių 220 mg Pradaxa, ir 38 proc. pacientų (193 iš 512), vartojusių enoksapariną. Kiekvienoje grupėje numirė po vieną pacientą (mažiau nei 1 proc.).

Antrame tyrime iš viso dalyvavo 3 494 pacientai, kuriems buvo atlikta klubo sąnario keitimo operacija. Gydomo laikotarpiu krešulių nustatyta 6 proc. (53 iš 880) pacientų, vartojusių 220 mg Pradaxa, palyginti su 7 proc. pacientų (60 iš 897), vartojusių enoksapariną. Pradaxa grupėje numirė trys pacientai (mažiau nei 1 proc.), tačiau dvi iš šių mirčių nebuvo susijusios su kraujo krešuliais.

Abiejuose tyrimuose buvo įrodymų, kad 220 mg Pradaxa dozė gali būti veiksmingesnė nei 150 mg dozė.

Kraujo krešulių ar insulto profilaktika pacientams, kuriems gresia insultas

Atliekant tyrimą su pacientais, kuriems pasireiškė nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas ir kuriems buvo iškilusi insulto rizika, Pradaxa (110 mg arba 150 mg du kartus per parą) buvo toks pat veiksmingas kaip varfarinas (kitas per burną vartojamas antikoaguliantas) siekiant išvengti insulto arba kraujagysles blokuojančio kraujo krešulio.

Tyrime nuo vienerių iki trejų metų buvo gydoma apie 18 000 suaugusiųjų. Insultas ar kiti kraujo krešulių sukelti sutrikimai kasmet pasireiškė apie 1,5 proc. (183 pacientams iš 6 015) pacientų, vartojusių 110 mg Pradaxa, ir 1,1 proc. (135 iš 6 076) pacientų, vartojusių 150 mg Pradaxa, palyginti su 1,7 proc. pacientų, vartojusių varfariną (203 iš 6 022).

GVT ir plaučių embolijos (PE) gydymas ir profilaktika

Gydomo metu Pradaxa taip pat veiksmingai kaip varfarinas sumažino krešulių susidarymą venose (GVT) ar plaučiuose (PE) arba kraujo krešulių sukeltos mirties atvejų skaičių.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 5 100 suaugusių pacientų, kuriems pasireiškė GVT arba PE simptomai ir kurie iš pradžių buvo gydomi švirkščiamu antikoaguliantu, Pradaxa buvo lyginamas su varfarinu. Kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 2,7 proc. (68 iš 2 553) Pradaxa gydytų pacientų ir 2,4 proc. (62 iš 2 554) varfarinu gydytų pacientų.

Atliekant kitus du tyrimus buvo stebima GVT arba PE profilaktika maždaug 4 200 suaugusių pacientų, kuriems pasireiškė pasikartojančių kraujo krešulių simptomai ir kurie ilgą laiką buvo gydomi

antikoaguliantais. Viename iš šių tyrimų Pradaxa buvo lyginamas su varfarinu, o kitame – su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atliekant pirmą tyrimą kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 1,8 proc. (26 iš 1 430) Pradaxa gydytų pacientų ir 1,3 proc. (18 iš 1 426) varfarinu gydytų pacientų. Atliekant antrą tyrimą kraujo krešuliai susidarė arba nuo kraujo krešulių mirė 0,4 proc. (3 iš 681) Pradaxa gydytų pacientų ir 5,6 proc. (37 iš 662) placebo gydytų pacientų.

Tyrime su 267 vaikais (nuo gimimo iki 18 metų amžiaus), kuriems buvo diagnozuota giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija, Pradaxa buvo lyginamas su standartinėmis gydymo priemonėmis. Kraujo krešuliai išnyko 46 proc. Pradaxa gydytų pacientų, palyginti su 42 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas. Kraujo krešuliai neatsinaujino 96 proc. Pradaxa vartojusių pacientų ir 92 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas.

Kokia rizika susijusi su Pradaxa vartojimu?

Išsamų visų Pradaxa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pradaxa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas.

Pradaxa negalima vartoti suaugusiesiems, turintiems sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, ir vaikams, turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų. Pradaxa negalima vartoti pacientams, kurie šiuo metu labai kraujuoja arba kurie serga didelį kraujavimo pavojų keliančia liga. Šio vaisto negalima skirti pacientams, vartojantiems koki nors kitą antikoaguliantą, išskyrus atvejus, kai pacientas vieną antikoaguliantą pakeičia kitu arba kai atliekant konkrečias medicinines procedūras vartojamas heparinas (kitas vaistas nuo krešėjimo). Pradaxa taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, dirbtinius širdies vožtuvus ar vartojantiems tam tikrus vaistus.

Kodėl Pradaxa buvo registruotas ES?

Pradaxa poveikis siekiant išvengti kraujo krešulių pacientams, kuriems buvo atlikta klubo ar kelio sąnario keitimo operacija, yra panašus į enoksaparino poveikį. Vaikams krešuliai retai išsivysto ir jie gydomi antikoaguliantų injekcijomis. Geriamos formos Pradaxa yra patogesnis vartoti suaugusiesiems ir vaikams. Pradaxa panašiai kaip ir varfarinas mažina insulto riziką prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams ir nedidina didelio kraujavimo pavojaus. Kadangi kai kuriems Pradaxa vartojantiems pacientams kyla didesnė kraujavimo rizika, į informaciją apie vaistų skyrimą įtraukta keletas atsargumo priemonių.

Be to, bendra Pradaxa nauda gydant GVT ir PE ir užkertant kelią šioms ligoms yra panaši į varfarino. Tačiau Pradaxa vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau kraujavimo atvejų nei vartojusiems varfariną. Nors atliekant tyrimus nustatyta, kad Pradaxa sukeliama širdies veiklos sutrikimų rizika yra šiek tiek didesnė nei varfarino, atvejų nebuvo daug ir laikyta, kad Pradaxa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pradaxa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pradaxa vartojimą?

Siekdama didinti gydytojų informuotumą apie padidėjusio jautrumo reakcijų riziką ir rekomenduoti, kaip ją valdyti, Pradaxa gaminanti bendrovė visus šį vaistą savo pacientams skirsiančius gydytojus aprūpins šviečiamąja medžiaga. Pacientai taip pat gaus įspėjimą kortelę, kurioje bus apibendrinta svarbiausia saugumo informacija apie šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pradaxa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pradaxa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Pradaxa šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pradaxa

Pradaxa buvo registruotas visoje ES 2008 m. kovo 18 d.

Daugiau informacijos apie Pradaxa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-02.