



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (dabigatrāna eteksilāts)

Pradaxa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Pradaxa* un kāpēc tās lieto?

Pradaxa ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto pieaugušajiem, lai:

- novērstu trombu veidošanos vēnās pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija;
- novērstu insultu (ko izraisa trombs galvas smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombu cita orgānā) pieaugušajiem, kuriem ir patoloģisks sirds ritms, ko dēvē par "nevalvulāru priekškambaru mirgošanu", un kuriem pastāv insulta risks;
- ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (PE, trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas) pieaugušajiem un novērstu šo slimību recidīvus;
- ārstētu trombus vēnās un novērstu to recidīvus bērniem.

Pradaxa satur aktīvo vielu dabigatrāna eteksilātu.

Kā lieto *Pradaxa*?

Pradaxa lieto iekšķīgi, un šīs zāles ir pieejamas kā kapsulas pieaugušajiem un bērniem no astoņu gadu vecuma. Tās ir pieejamas arī kā granulas lietošanai bērniem no brīža, kad viņi spēj norīt mīkstu barību, līdz 12 gadu vecumam. *Pradaxa* var iegādāties tikai pret recepti.

Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no slimības, ko ārstē ar *Pradaxa*, pacienta vecuma, nieru darbības un citām zālēm, ko pacients lieto. Bērniem deva ir atkarīga arī no ķermeņa masas.

Visi pacienti ar paaugstinātu asiņošanas risku cieši jānovēro, un ārsts var samazināt *Pradaxa* devu.

Visiem pacientiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē nieru darbība, lai izslēgtu pacientus ar smagiem nieru darbības traucējumiem, un tā atkārtoti jānovērtē ārstēšanas laikā, ja ir aizdomas par nieru darbības pasliktināšanos. Ja *Pradaxa* lieto ilgstoši pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu vai pacientiem ar DzVT vai PE, nieru darbība jānovērtē vismaz vienreiz gadā, ja nieru darbība ir nedaudz vai mēreni pavājināta vai ja pacienti ir vecāki par 75 gadiem.

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



Papildu informāciju par *Pradaxa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Pradaxa* darbojas?

Pradaxa aktīvā viela dabigatrāna eteksilāts ir dabigatrāna "prekursors". Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas dabigatrānā. Dabigatrāns ir antikoagulants, proti, tas novērš asins koagulāciju (sarecēšanu). Tas bloķē vielu, ko dēvē par trombīnu un kam ir būtiska nozīme asinsreces procesā.

Kādi *Pradaxa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trombu profilakse pēc gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas

Divos pamatpētījumos *Pradaxa* (220 mg vai 150 mg dienā) bija tikpat efektīvas kā enoksaparīns (injicējams antikoagulants), novēršot trombu veidošanos un nāvi pacientiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšana.

Pirmajā pētījumā iesaistīja kopumā 2101 pacientu pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas operācijas. Ārstēšanas laikā trombus konstatēja 36 % (183 no 503) pacientu, kuri lietoja 220 mg *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 38 % (193 no 512) pacientu, kuri saņēma enoksaparīnu. Katrā grupā bija viens nāves gadījums (mazāk nekā 1 %).

Otrajā pētījumā iesaistīja kopumā 3494 pacientus pēc gūžas locītavas endoprotezēšanas operācijas. Ārstēšanas laikā trombus konstatēja 6 % (53 no 880) pacientu, kuri lietoja 220 mg *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 7 % (60 no 897) pacientu, kuri saņēma enoksaparīnu. *Pradaxa* grupā bija trīs nāves gadījumi (mazāk nekā 1 %), taču divi no tiem nebija saistīti ar trombiem.

Abos pētījumos zināmā mērā pierādīja, ka *Pradaxa* 220 mg deva, iespējams, ir efektīvāka nekā 150 mg deva.

Trombu vai insulta profilakse pacientiem ar insulta risku

Pētījums pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu, kurus uzskatīja par insulta riska grupu, liecināja, ka *Pradaxa* (110 mg vai 150 mg divreiz dienā) bija tikpat efektīvas kā varfarīns (cits iekšķīgi lietojams antikoagulants), novēršot insultu vai trombus, kas nosprosto asinsvadus.

Pētījumā aptuveni 18 000 pieaugušo ārstēja vienu līdz trīs gadus. To pacientu daļa, kuriem katru gadu bija insults vai citas trombu izraisītas problēmas, bija aptuveni 1,5 % (183 no 6015) pacientu, kuri lietoja 110 mg *Pradaxa*, un 1,1 % (135 no 6076) pacientu, kuri lietoja 150 mg *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 1,7 % (203 no 6022) pacientu, kuri lietoja varfarīnu.

DzVT un PE ārstēšana un profilakse

Pradaxa tikpat efektīvi kā varfarīns samazināja trombu veidošanos vēnās (DzVT) vai plaušās (PE) vai ar trombiem saistītu nāvi ārstēšanas laikā.

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 5100 pieaugušo ar DzVT vai PE simptomiem un kurus sākotnēji ārstēja ar injicējamu antikoagulantu, salīdzināja *Pradaxa* ar varfarīnu. Trombu veidošanās vai ar trombiem saistītas nāves gadījumi bija 2,7 % (68 no 2553) pacientu, kurus ārstēja ar *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 2,4 % (62 no 2554) pacientu, kurus ārstēja ar varfarīnu.

Divos citos pētījumos novērtēja DzVT vai PE profilaksi aptuveni 4200 pieaugušajiem, kuriem atkārtoti veidojās trombi un kurus ilgstoši ārstēja ar antikoagulantiem. Vienā no šiem pētījumiem *Pradaxa* salīdzināja ar varfarīnu un otrā pētījumā – ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pirmajā pētījumā

trombu veidošanās vai ar trombiem saistītas nāves gadījumi bija 1,8 % (26 no 1430) pacientu, kurus ārstēja ar *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 1,3 % (18 no 1426) pacientu, kurus ārstēja ar varfarīnu. Otrajā pētījumā trombu veidošanās vai ar trombiem saistītas nāves gadījumi bija 0,4 % (3 no 681) pacientu, kurus ārstēja ar *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 5,6 % (37 no 662) pacientu, kurus ārstēja ar placebo.

Pētījumā ar 267 bērniem no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam ar apstiprinātu DzVT vai PE *Pradaxa* salīdzināja ar standarta aprūpi. Ārstējot ar *Pradaxa*, trombi izšķīda 46 % pacientu salīdzinājumā ar 42 % pacientu, kuri saņēma standarta aprūpi. Trombu recidīvu nebija 96 % pacientu, kuri saņēma *Pradaxa*, salīdzinājumā ar 92 % pacientu, kuri saņēma standarta aprūpi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Pradaxa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Pradaxa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākā *Pradaxa* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir asiņošana.

Pradaxa nedrīkst lietot pieaugušajiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai bērniem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem. *Pradaxa* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem pašlaik ir smaga asiņošana vai slimība, kuras dēļ pastāv nozīmīgs plašas asiņošanas risks. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto kādu citu antikoagulantu, izņemot gadījumus, kad tiek mainīts antikoagulants vai kad specifisku medicīnisku procedūru veikšanai tiek lietots heparīns (cits antikoagulants). *Pradaxa* nedrīkst lietot arī pacientiem ar nopietniem aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar mākslīgiem sirds vārstuļiem vai pacientiem, kurus ārstē ar konkrētām zālēm.

Kāpēc *Pradaxa* ir reģistrētas ES?

Pradaxa iedarbība trombu profilaksē pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija, ir salīdzināma ar enoksaparīna iedarbību. Trombi reti veidojas bērniem, un ārstēšanā tika iekļautas antikoagulantu injekcijas. Perorāli lietojamo zāļu *Pradaxa* priekšrocība ir ērtāka lietošana pieaugušajiem un bērniem. *Pradaxa* ļoti līdzīgi varfarīnam mazināja insulta risku pieaugušajiem ar priekškambaru mirgošanu, nepalielinot plašas asiņošanas risku. Tā kā noteiktiem pacientiem, kuri lieto *Pradaxa*, ir palielināts asiņošanas risks, zāļu aprakstā ir iekļauti vairāki piesardzības pasākumus.

Turklāt vispārējais ieguvums, lietojot *Pradaxa* DzVT un PE ārstēšanai un profilaksei, ir salīdzināms ar varfarīna ieguvumu. Tomēr asiņošanas gadījumu skaits, lietojot *Pradaxa*, bija mazāks nekā varfarīna lietošanas gadījumā. Lai gan šajos pētījumos, lietojot *Pradaxa*, konstatēja mazliet augstāku sirdsdarbības traucējumu risku nekā varfarīna lietošanas gadījumā, šādu gadījumu skaits bija mazs un joprojām uzskatīja, ka *Pradaxa* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Pradaxa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Pradaxa* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Pradaxa*, visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, izsniegs izglītojošus materiālus, lai varētu viņu informētību par asiņošanas risku un sniegtu norādījumus par to kontroli. Arī pacienti saņems brīdinājuma kartīti, kurā apkopota galvenā informācija par zāļu drošumu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pradaxa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Pradaxa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Pradaxa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Pradaxa*

2008. gada 18. martā *Pradaxa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Pradaxa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada februārī.