



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatran-etexilaat*)

Een overzicht van Pradaxa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Pradaxa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pradaxa is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de aderen bij volwassenen die een heup- of knieervangende operatie hebben ondergaan;
- het voorkomen van een beroerte (veroorzaakt door een bloedstolsel in de hersenen) en systemische embolie (een bloedstolsel in een ander orgaan) bij volwassenen die een abnormale hartslag met de benaming 'niet-valvulair atriumfibrilleren' hebben en die worden geacht risico op een beroerte te lopen;
- het behandelen van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen) bij volwassenen, en voor het voorkomen van het terugkeren van deze aandoeningen;
- het behandelen van bloedstolsels in aderen en voor het voorkomen van het terugkeren hiervan bij kinderen.

Pradaxa bevat de werkzame stof dabigatran-etexilaat.

Hoe wordt Pradaxa gebruikt?

Pradaxa wordt via de mond ingenomen en is verkrijgbaar in de vorm van capsules voor volwassenen en kinderen ouder dan acht jaar. Het is ook verkrijgbaar in de vorm van granulaat voor gebruik bij kinderen jonger dan twaalf jaar vanaf het moment dat ze zacht voedsel kunnen slikken. Pradaxa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De dosis en de duur van de behandeling hangen af van de aandoening waarvoor Pradaxa wordt gebruikt, van de leeftijd en nierfunctie van de patiënt en van andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt. Voor kinderen is de dosis ook afhankelijk van hun gewicht.

Alle patiënten met een verhoogd risico op bloedingen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd en de arts kan de dosis Pradaxa verlagen.

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



Bij alle patiënten dient ook de nierfunctie te worden beoordeeld voordat de behandeling wordt gestart, om patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie uit te sluiten. De nierfunctie moet tijdens de behandeling opnieuw worden beoordeeld als er sprake is van vermoedelijke verergering. Wanneer Pradaxa langdurig wordt gebruikt bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, of wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met diep-veneuze trombose of longembolie, moet de nierfunctie minstens eenmaal per jaar worden beoordeeld als hun nierfunctie licht tot matig verminderd is of als zij ouder zijn dan 75 jaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Pradaxa.

Hoe werkt Pradaxa?

De werkzame stof in Pradaxa, dabigatran-etexilaat, is een 'prodrug' van dabigatran. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in dabigatran. Dabigatran is een antistollingsmiddel, een stof die de bloedstolling tegengaat. Het blokkeert de stof trombine, die een centrale rol speelt in het bloedstollingsproces.

Welke voordelen bleek Pradaxa tijdens de studies te hebben?

Preventie van bloedstolsels na heup- of knievervangning

In twee hoofdstudies was Pradaxa (220 of 150 mg per dag) even effectief als enoxaparine (een via injectie toegediend antistollingsmiddel) bij het voorkomen van de vorming van bloedstolsels of overlijden bij patiënten die heup- of knievervangning hadden ondergaan.

De eerste studie betrof in totaal 2 101 patiënten die een knievervangende operatie hadden ondergaan. Tijdens de behandelingsperiode werden bloedstolsels gevonden bij 36 % van de patiënten die 220 mg Pradaxa innamen (183 van de 503), tegenover 38 % van de patiënten die enoxaparine kregen (193 van de 512). In elke groep was er één sterfgeval (minder dan 1 %).

De tweede studie betrof in totaal 3 494 patiënten die een heupvervangning hadden ondergaan. Tijdens de behandelingsperiode werden bloedstolsels gevonden bij 6 % van de patiënten die 220 mg Pradaxa innamen (53 van de 880), tegenover 7 % van de patiënten die enoxaparine kregen (60 van de 897). In de Pradaxa-groep overleden drie patiënten (minder dan 1 %), maar twee van deze sterfgevallen hielden geen verband met bloedstolsels.

In beide studies waren er aanwijzingen dat een dosis van 220 mg Pradaxa mogelijk effectiever is dan een dosis van 150 mg.

Preventie van bloedstolsels of een beroerte bij patiënten met risico op een beroerte

Pradaxa (110 mg of 150 mg tweemaal daags) was even effectief als warfarine (een ander via de mond toegediend antistollingsmiddel) bij het voorkomen van een beroerte of een bloedstolsel dat bloedvaten blokkeert in een studie onder patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren die werden geacht een verhoogd risico op een beroerte te lopen.

In de studie werden ongeveer 18 000 volwassenen gedurende één tot drie jaar behandeld. Het percentage patiënten dat per jaar een beroerte of andere door bloedstolsels veroorzaakte problemen kreeg was ongeveer 1,5 % voor patiënten die 110 mg Pradaxa innamen (183 patiënten van de 6 015) en 1,1 % voor patiënten die 150 mg Pradaxa innamen (135 van de 6 076), tegenover 1,7 % voor patiënten die warfarine innamen (203 van de 6 022).

Behandeling en preventie van diep-veneuze trombose en longembolie

Pradaxa was even effectief als warfarine bij het verminderen van de vorming van bloedstolsels in de aderen (DVT) of longen (longembolie) of overlijden in verband met bloedstolsels tijdens de behandeling.

In twee hoofdstudies bij meer dan 5 100 volwassenen met symptomen van DVT of longembolie die eerst met een injecteerbaar antistollingsmiddel waren behandeld, werd Pradaxa met warfarine vergeleken. De vorming van bloedstolsels of overlijden in verband met bloedstolsels kwam voor bij 2,7 % van de patiënten (68 van de 2 553) die met Pradaxa werden behandeld, tegenover 2,4 % van de patiënten (62 van de 2 554) die met warfarine werden behandeld.

In twee andere studies werd gekeken naar de preventie van DVT of longembolie bij ongeveer 4 200 volwassenen met symptomen van terugkerende bloedstolsels die een langdurige behandeling met antistollingsmiddelen ondergingen. In één van deze studies werd Pradaxa vergeleken met warfarine en in de andere studie met een placebo (een schijnbehandeling). In de eerste studie kwam de vorming van bloedstolsels of overlijden in verband met bloedstolsels voor bij 1,8 % van de patiënten (26 van de 1 430) die met Pradaxa werden behandeld, tegenover 1,3 % van de patiënten (18 van de 1 426) die met warfarine werden behandeld. In de tweede studie kwam de vorming van bloedstolsels of overlijden in verband met bloedstolsels voor bij 0,4 % van de patiënten (3 van de 681) die met Pradaxa werden behandeld, tegenover 5,6 % van de patiënten (37 van de 662) die met een placebo werden behandeld.

In een studie onder 267 kinderen met bevestigde DVT of longembolie in de leeftijd van 0 tot 18 jaar werd Pradaxa vergeleken met de standaardbehandeling. Behandeling met Pradaxa loste bloedstolsels op bij 46% van de patiënten, tegenover 42% van de patiënten die de standaardbehandeling kregen. Bloedstolsels kwamen bij 96% van de patiënten die Pradaxa innamen niet terug, tegenover 92% van de patiënten die de standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pradaxa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Pradaxa.

De meest voorkomende bijwerking van Pradaxa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is bloeding.

Pradaxa mag niet worden gebruikt bij volwassenen met een ernstig verminderde nierfunctie of kinderen met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die momenteel een significante bloeding hebben of die een aandoening hebben die een significant risico op een ernstige bloeding met zich meebrengt. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die een ander antistollingsgeneesmiddel gebruiken, behalve wanneer de patiënt overschakelt op een ander antistollingsgeneesmiddel of wanneer heparine (een ander antistollingsgeneesmiddel) wordt gebruikt bij specifieke medische procedures. Pradaxa mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverproblemen, bij patiënten met kunsthartkleppen of bij patiënten die met bepaalde geneesmiddelen worden behandeld.

Waarom is Pradaxa geregistreerd in de EU?

De werkzaamheid van Pradaxa bij het voorkomen van bloedstolsels bij volwassenen die een heup- of knie vervanging hebben ondergaan is vergelijkbaar met die van enoxaparine. Bloedstolsels komen bij kinderen zelden voor en bij de behandeling hiervan werd tot dusver gebruikgemaakt van injecties met antistollingsgeneesmiddelen. Pradaxa, dat via de mond wordt ingenomen, is zowel voor kinderen als voor volwassenen gemakkelijker in het gebruik. Pradaxa stak goed af bij warfarine wat betreft het

verminderen van het risico op beroertes bij volwassenen met atriumfibrilleren, zonder het risico op ernstige bloedingen te verhogen. Aangezien bepaalde patiënten die Pradaxa innemen een verhoogd risico op bloedingen hebben, is een aantal voorzorgsmaatregelen in de voorschrijfinformatie opgenomen.

Daarnaast is het algehele voordeel van Pradaxa bij de behandeling en preventie van DVT en longembolie vergelijkbaar met dat van warfarine. Het aantal bloedingsvoorvallen was bij Pradaxa echter lager dan bij warfarine. Hoewel uit de studies een iets hoger risico op hartproblemen met Pradaxa bleek dan met warfarine, was het aantal gevallen laag en werden de voordelen van Pradaxa nog steeds geacht op te wegen tegen de risico's ervan. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pradaxa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pradaxa te waarborgen?

De fabrikant van Pradaxa zal een voorlichtingspakket verstrekken aan alle artsen die het geneesmiddel naar verwachting gaan voorschrijven om hen beter bekend te maken met het risico op bloedingen en een leidraad te bieden voor de behandeling ervan. Patiënten zullen ook een waarschuwingskaart ontvangen met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pradaxa, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Pradaxa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Pradaxa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Pradaxa

Op 18 maart 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pradaxa verleend.

Meer informatie over Pradaxa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2024.