



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*eteksylan dabigatranu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Pradaxa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Pradaxa i w jakim celu się go stosuje

Pradaxa to lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający krzepnięciu krwi) stosowany:

- w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach u osób dorosłych po przebytej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego;
- w zapobieganiu udarowi (wywołanemu zakrzepem krwi w mózgu) i zatorowości układowej (zakrzepowi krwi w innym narządzie) u osób dorosłych z nieprawidłowym rytmem serca zwanym niezastawkowym migotaniem przedsionków, obarczonych ryzykiem wystąpienia udaru mózgu;
- w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (zakrzepu w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (zakrzep w naczyniu krwionośnym doprowadzającym krew do płuca) u osób dorosłych, a także w celu zapobiegania nawrotowi tych chorób;
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach i zapobieganiu ich ponownemu wystąpieniu u dzieci.

Substancją czynną zawartą w leku Pradaxa jest eteksylan dabigatranu.

Jak stosować lek Pradaxa

Lek Pradaxa jest przyjmowany doustnie i jest dostępny w postaci kapsułek dla osób dorosłych i dzieci powyżej 8. roku życia. Lek jest też dostępny w postaci granulatu dla dzieci w wieku poniżej 12. roku życia, przeznaczonego do stosowania od momentu, gdy dziecko jest w stanie przełykać miękkie pokarmy. Lek wydawany na receptę.

Dawka i czas trwania leczenia zależą od rodzaju choroby, w leczeniu której stosowany jest lek Pradaxa, wieku pacjenta i czynności nerek oraz innych leków przyjmowanych przez pacjenta. U dzieci dawka zależy od masy ciała.

Wszyscy pacjenci należący do grupy zwiększonego ryzyka krwawienia wymagają uważnego monitorowania, a lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Pradaxa.

U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia należy również ocenić czynność nerek, żeby wykluczyć osoby z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, a w razie podejrzenia jakiegokolwiek pogorszenia należy przeprowadzić ponowną ocenę. W przypadku długotrwałego stosowania leku

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



Pradaxa u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków lub w przypadku stosowania go u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną należy przynajmniej raz w roku ocenić czynność nerek, jeśli są to osoby z upośledzeniem czynności nerek o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego lub osoby w wieku powyżej 75. roku życia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Pradaxa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Pradaxa

Substancja czynna leku Pradaxa, eteksylan dabigatranu, jest prolekiem dabigatranu. Oznacza to, że w organizmie substancja ta zostaje przekształcona w dabigatran. Dabigatran jest lekiem przeciwzakrzepowym, co oznacza, że zapobiega on koagulacji (krzepnięciu) krwi. Dabigatran hamuje aktywność substancji o nazwie trombina, która odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi.

Korzyści ze stosowania leku Pradaxa wykazane w badaniach

Zapobieganie zakrzepom po alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego

W dwóch badaniach głównych lek Pradaxa (przyjmowany w dawce 220 mg albo 150 mg na dobę) okazał się równie skuteczny, jak enoksaparyna (lek przeciwzakrzepowy podawany we wstrzyknięciu) w zakresie zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi lub zgonom u pacjentów po alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

W pierwszym badaniu uczestniczyło łącznie 2101 pacjentów po przebytej alloplastyce stawu kolanowego. W okresie leczenia występowanie zakrzepów krwi stwierdzono u 36% (183 z 503) pacjentów przyjmujących lek Pradaxa w dawce 220 mg, w porównaniu z 38% (193 z 512) pacjentów otrzymujących enoksaparynę. W każdej grupie wystąpił jeden zgon (mniej niż 1%).

W drugim badaniu łącznie udział wzięło 3494 pacjentów po przebytej alloplastyce stawu biodrowego. W okresie leczenia występowanie zakrzepów krwi stwierdzono u 6% (53 z 880) pacjentów przyjmujących lek Pradaxa w dawce 220 mg, w porównaniu z 7% (60 z 897) pacjentów otrzymujących enoksaparynę. Trzech (mniej niż 1%) pacjentów z grupy otrzymującej lek Pradaxa zmarło, przy czym dwa spośród tych zgonów nie były związane z zakrzepami krwi.

W przypadku obu badań pewne dowody wskazywały, że dawka 220 mg leku Pradaxa może być skuteczniejsza niż dawka 150 mg.

Zapobieganie zakrzepom krwi lub udarom u pacjentów z ryzykiem wystąpienia udaru

Lek Pradaxa (przyjmowany w dawce 110 mg albo 150 mg dwa razy na dobę) był tak samo skuteczny, jak warfaryna (inny doustny lek przeciwzakrzepowy) w zapobieganiu udarom lub blokadom naczyń krwionośnych z powodu zakrzepów w badaniu z udziałem pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków i ryzykiem wystąpienia udaru.

W badaniu leczeniu poddano około 18 tys. osób dorosłych przez okres od roku do trzech lat. Odsetek pacjentów, u których w poszczególnych latach doszło do udaru mózgu lub innych zaburzeń wywołanych zakrzepem krwi, wyniósł około 1,5% (183 z 6015) u pacjentów przyjmujących lek Pradaxa w dawce 110 mg i 1,1% (135 z 6076) u pacjentów przyjmujących lek Pradaxa w dawce 150 mg, w porównaniu z 1,7% (203 z 6022) u pacjentów leczonych warfaryną.

Leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie im

Lek Pradaxa był tak samo skuteczny, jak warfaryna w ograniczaniu powstawania zakrzepów krwi w żyłach (zatorowość żył głębokich) lub płucach (zakrzepica płucna) i przypadków zgonu związanego z zakrzepami krwi podczas leczenia.

W dwóch badaniach głównych z udziałem przeszło 5100 osób dorosłych z objawami zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej początkowo leczonych za pomocą wstrzykiwanego leku przeciwzakrzepowego, lek Pradaxa porównywano z warfaryną. Zakrzepy krwi lub zgony z ich powodu wystąpiły u 2,7% (68 z 2553) pacjentów przyjmujących lek Pradaxa, w porównaniu z 2,4% (62 z 2554) pacjentów leczonych warfaryną.

W kolejnych dwóch badaniach oceniano zapobieganie występowaniu objawów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej u około 4200 dorosłych pacjentów z objawami nawracających zakrzepów krwi i którym długotrwale podawano leki przeciwzakrzepowe. W jednym z badań lek Pradaxa porównywano z warfaryną, a w innym — z placebo (leczeniem pozorowanym). W pierwszym badaniu zakrzepy krwi lub zgon z ich powodu wystąpiły u 1,8% (26 z 1430) pacjentów przyjmujących lek Pradaxa, w porównaniu z 1,3% (18 z 1426) pacjentów leczonych warfaryną. W drugim badaniu zakrzepy krwi lub zgon z ich powodu wystąpiły u 0,4% (3 z 681) pacjentów przyjmujących lek Pradaxa, w porównaniu z 5,6% (37 z 662) pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniu z udziałem 267 dzieci z potwierdzoną zakrzepicą żył głębokich i zatorem płucnym od urodzenia do 18. roku życia lek Pradaxa porównywano ze standardowym leczeniem. Stosowanie leku Pradaxa doprowadziło do ustąpienia zakrzepów krwi u 46% pacjentów w porównaniu z 42% pacjentów poddanych standardowemu leczeniu. Zakrzepy krwi nie wystąpiły ponownie u 96% pacjentów przyjmujących lek Pradaxa, w porównaniu z 92% pacjentami otrzymującymi standardowe leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pradaxa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Pradaxa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Pradaxa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to krwawienie.

Leku Pradaxa nie wolno stosować u osób dorosłych z ciężkim zaburzeniem czynności nerek ani u dzieci z umiarkowanym albo ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Leku nie wolno również stosować u pacjentów, u których obecnie występuje istotne krwawienie lub stan zagrażający wystąpieniem poważnego krwawienia. Leku nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, chyba że pacjent zmienia przyjmowany lek przeciwzakrzepowy lub gdy w ramach określonych procedur medycznych stosuje się heparynę (inny lek przeciwzakrzepowy). Leku Pradaxa nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ze sztucznymi zastawkami serca ani u pacjentów przyjmujących określone leki.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pradaxa w UE

Skuteczność leku Pradaxa w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi u pacjentów po alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego jest porównywalna z enoksaparyną. Zakrzepy krwi występują rzadko u dzieci, a leczenie obejmuje wstrzyknięcie leków przeciwzakrzepowych. Lek Pradaxa w postaci doustnej jest wygodniejszy dla osób dorosłych i dzieci. Lek Pradaxa jest porównywalny z warfaryną pod względem zmniejszania ryzyka udaru mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków bez zwiększania ryzyka poważnego krwawienia. Ponieważ u niektórych pacjentów ryzyko krwawień jest zwiększone, w drukach informacyjnych uwzględniono wiele środków ostrożności.

Ponadto ogólne korzyści ze stosowania leku Pradaxa w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej i zapobieganiu im są porównywalne z korzyściami ze stosowania warfaryny. Jednak liczba epizodów krwawienia w przypadku leku Pradaxa była niższa niż w przypadku warfaryny. Choć w badaniach wykazano, że w związku ze stosowaniem leku Pradaxa występuje nieznacznie wyższe ryzyko problemów kardiologicznych niż w związku ze stosowaniem warfaryny, to liczba przypadków była mała, a korzyści ze stosowania leku Pradaxa nadal uznawano za przewyższające ryzyko. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pradaxa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pradaxa

Firma, która wytwarza lek Pradaxa udostępni pakiet edukacyjny wszystkim lekarzom, którzy mogą przepisywać ten lek, by zwiększyć świadomość na temat ryzyka krwawienia oraz przekazać wytyczne w zakresie postępowania z krwawieniem. Pacjenci otrzymają także kartę ostrzegawczą z podsumowaniem podstawowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pradaxa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Pradaxa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Pradaxa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Pradaxa

Lek Pradaxa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 marca 2008 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Pradaxa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2024.