



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatran eteksilat*)

Pregled zdravila Pradaxa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pradaxa in za kaj se uporablja?

Pradaxa je antikoagulacijsko zdravilo (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi), ki se uporablja za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah pri odraslih po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena;
- preprečevanje kapi (ki jo povzročajo krvni strdki v možganih) in sistemske embolije (krvnega strdka v drugem organu) pri odraslih z motnjami srčnega utripa, imenovanimi „atrijska fibrilacija brez okvare srčnih zaklopk“, pri katerih obstaja tveganje za kap;
- zdravljenje globoke venske tromboze (DVT, krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter preprečevanje njune ponovitve pri odraslih;
- zdravljenje krvnih strdkov v venah in preprečevanje njihovega ponovnega pojava pri otrocih.

Zdravilo Pradaxa vsebuje učinkovino dabigatran eteksilat.

Kako se zdravilo Pradaxa uporablja?

Zdravilo Pradaxa se jemlje peroralno in je na voljo v obliki kapsul za odrasle in otroke, starejše od osem let. Na voljo je tudi v obliki zrnca za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, od trenutka, ko so sposobni pogoltniti mehko hrano. Predpisovanje in izdaja zdravila Pradaxa je le na recept.

Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo Pradaxa uporablja, bolnikove starosti in delovanja ledvic ter drugih zdravil, ki jih bolnik jemlje. Pri otrocih je odmerek odvisen tudi od telesne mase.

Vse bolnike s povečanim tveganjem za krvavitev je treba natančno spremljati, zdravnik pa lahko odmerek zdravila Pradaxa tudi zmanjša.

Pri vseh bolnikih je treba pred začetkom zdravljenja oceniti tudi delovanje ledvic, da se izključijo bolniki s hudo ledvično okvaro. Delovanje ledvic je treba ponovno oceniti med zdravljenjem, če obstaja sum na njegovo poslabšanje. Če se zdravilo Pradaxa dolgotrajno uporablja pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk ali če se uporablja pri bolnikih z globoko vensko trombozo ali

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



pljučno embolijo, je treba delovanje njihovih ledvic v primeru, da imajo blago do zmerno ledvično okvaro ali če so starejši od 75 let, oceniti vsaj enkrat na leto.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pradaxa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Pradaxa deluje?

Učinkovina v zdravilu Pradaxa, dabigatran eteksilat, je predzdravilo dabigatrana. To pomeni, da se šele v telesu pretvori v dabigatran. Dabigatran je antikoagulant, kar pomeni, da preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Zavira snov, imenovano trombin, ki je ključna za proces strjevanja krvi.

Kakšne koristi zdravila Pradaxa so se pokazale v študijah?

Preprečevanje krvnih strdkov po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena

Zdravilo Pradaxa (220 mg ali 150 mg na dan) je bilo v dveh študijah enako učinkovito kot enoksaparin (antikoagulant, ki se daje z injekcijo) pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov ali smrti pri bolnikih, pri katerih je bila opravljena vstavitev umetnega kolka ali kolena.

V prvo študijo je bil vključen skupno 2 101 bolnik z operativno vstavljenim umetnim kolenom. Med zdravljenjem so krvne strdke odkrili pri 36 % (183 od 503) bolnikov, ki so prejeli 220-miligramski odmerek zdravila Pradaxa, v primerjavi z 38 % (193 od 512) bolnikov, ki so prejeli enoksaparin. V vsaki skupini je umrla ena oseba (manj kot 1 %).

V drugo študijo je bilo vključenih skupno 3 494 bolnikov, pri katerih je bila opravljena kirurška vstavitev umetnega kolka. Med zdravljenjem so krvne strdke odkrili pri 6 % (53 od 880) bolnikov, ki so prejeli 220-miligramski odmerek zdravila Pradaxa, v primerjavi z 7 % (60 od 897) bolnikov, ki so prejeli enoksaparin. V skupini, ki je prejela zdravilo Pradaxa, so umrli trije bolniki (manj kot 1 %), vendar dve od teh smrti nista bili povezani s krvnimi strdki.

V obeh študijah je bilo nekaj dokazov, da je lahko 220-miligramski odmerek zdravila Pradaxa učinkovitejši od 150-miligramskega.

Preprečevanje krvnih strdkov ali kapi pri bolnikih s tveganjem za možgansko kap

Zdravilo Pradaxa (110 mg ali 150 mg dvakrat na dan) je bilo pri preprečevanju možganske kapi ali zamažitve krvnih žil s krvnim strdkom pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk, pri katerih naj bi obstajalo tveganje za kap, enako učinkovito kot varfarin (drug antikoagulant, ki se jemlje peroralno).

V študiji so približno 18 000 odraslih zdravili od enega do treh let. Delež bolnikov, ki so vsako leto imeli možgansko kap ali drugo težavo, povezano s krvnimi strdki, je bil okoli 1,5 % (183 od 6 015) pri tistih bolnikih, ki so jemali zdravilo Pradaxa v odmerku 110 mg, in 1,1 % (135 od 6 076) pri tistih, ki so jemali zdravilo Pradaxa v odmerku 150 mg, v primerjavi z 1,7 % (203 od 6 022) pri bolnikih, ki so jemali varfarin.

Zdravljenje ter preprečevanje globoke venske tromboze in pljučne embolije

Zdravilo Pradaxa je bilo pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov v venah ali pljučih ali smrti zaradi krvnega strdka, enako učinkovito kot varfarin.

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 5 100 odraslih bolnikov s simptomi globoke venske tromboze ali pljučne embolije, ki so bili najprej zdravljeni z injekcijami antikoagulantov, so

zdravilo Pradaxa primerjali z varfarinom. Krvni strdki oziroma smrt zaradi krvnega strdka so se pojavili pri 2,7% (68 od 2 553) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pradaxa, v primerjavi z 2,4% (62 od 2 554) bolnikov, zdravljenih z varfarinom.

V dveh drugih študijah so proučevali preprečevanje globoke venske tromboze ali pljučne embolije pri okoli 4 200 odraslih bolnikih s simptomi ponavljajočih se krvnih strdkov, ki so se dolgotrajno zdravili z antikoagulantami. V eni od teh študij so zdravilo Pradaxa primerjali z varfarinom, v drugi pa s placebom (zdravilom brez učinkovine). V prvi študiji so se krvni strdki oziroma smrt zaradi krvnega strdka pojavili pri 1,8% (26 od 1 430) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pradaxa, v primerjavi z 1,3% (18 od 1 426) bolnikov, zdravljenih z varfarinom. V drugi študiji so se krvni strdki oziroma smrt zaradi krvnega strdka pojavili pri 0,4 % (3 od 681) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Pradaxa, v primerjavi s 5,6 % (37 od 662) bolnikov, zdravljenih s placebom.

V študiji, v katero je bilo vključenih 267 otrok od rojstva do starosti 18 let s potrjeno globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, so zdravilo Pradaxa primerjali s standardno oskrbo. Zdravljenje z zdravilom Pradaxa je raztopilo krvne strdke pri 46 % bolnikov v primerjavi z 42 % bolnikov, zdravljenih s standardno oskrbo. Krvni strdki se niso ponovno pojavili pri 96 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Pradaxa, v primerjavi z 92 % bolnikov, zdravljenih s standardno oskrbo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pradaxa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pradaxa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Pradaxa (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je krvavitev.

Zdravila Pradaxa ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvaro delovanja ledvic ali otroci z zmerno do hudo okvaro delovanja ledvic. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki močno krvavijo ali imajo obolenje, zaradi katerega so izpostavljeni pomembnemu tveganju za večje krvavitve. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo kateri koli drug antikoagulant, razen kadar bolnik ta antikoagulant zamenja ali kadar se pri posameznih medicinskih posegih uporablja heparin (drug antikoagulant). Zdravilo se tudi ne sme uporabljati pri bolnikih z resnimi težavami z jetri, pri tistih, ki imajo umetne srčne zaklopke, ali tistih, ki se zdravijo z določenimi zdravili.

Zakaj je bilo zdravilo Pradaxa odobreno v EU?

Učinkovitost zdravila Pradaxa pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov pri bolnikih po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena je primerljiva z učinkovitostjo enoksaparina. Pri otrocih se krvni strdki redko pojavljajo, zdravljenje pa vključuje injiciranje antikoagulacijskih zdravil. Zdravilo Pradaxa, ki se jemlje peroralno, je za odrasle in otroke bolj priročno. Zdravilo Pradaxa je dobro primerljivo z varfarinom pri zmanjševanju tveganja za možgansko kap pri odraslih z atrijsko fibrilacijo, ne da bi se pri tem povečalo tveganje za večje krvavitve. Ker so nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Pradaxa, izpostavljeni povečanemu tveganju za krvavitve, so bili v informacije o predpisovanju vključeni številni previdnostni ukrepi.

Poleg tega so skupne koristi zdravila Pradaxa pri zdravljenju in preprečevanju globoke venske tromboze in pljučne embolije primerljive koristim varfarina. Kljub temu je bilo število epizod krvavitve pri uporabi zdravila Pradaxa manjše kot pri uporabi varfarina. Čeprav so študije pokazale, da je ob jemanju zdravila Pradaxa tveganje za težave s srcem nekoliko večje kot pri varfarinu, je bilo primerov malo, zato še vedno velja, da koristi zdravila Pradaxa odtehtajo z njim povezana tveganja. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pradaxa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pradaxa?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Pradaxa, bo pripravilo izobraževalno gradivo za vse zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, in tako povečalo ozaveščenost o tveganjih za krvavitve ter zagotovilo smernice za njihovo obvladovanje. Bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico, ki povzema ključne varnostne informacije o tem zdravilu.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pradaxa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pradaxa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pradaxa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pradaxa

Za zdravilo Pradaxa je bilo 18. marca 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pradaxa so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02–2024.