



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatranetexilat*)

Sammanfattning av Pradaxa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pradaxa och vad används det för?

Pradaxa är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som ges för att

- förhindra att blodproppar bildas i venerna hos vuxna som genomgått en operation för byte av höft- eller knäled,
- förebygga stroke (blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (blodpropp i ett annat organ) hos vuxna som har en typ av onormal hjärtrytm som kallas "icke-valvulärt förmaksflimmer" och som anses vara i riskzonen för stroke,
- behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benet) och lungembolism (en propp i ett blodkärl som försörjer lungorna) hos vuxna, samt för att förhindra att dessa tillstånd återkommer,
- behandla blodproppar i venerna hos barn och förhindra att blodpropparna uppstår igen.

Pradaxa innehåller den aktiva substansen dabigatranetexilat.

Hur används Pradaxa?

Pradaxa finns som kapslar som tas genom munnen och kan ges till vuxna och barn från 8 års ålder. Det finns också som granulat för användning hos barn under 12 år som kan svälja mjuk föda. Pradaxa är receptbelagt.

Dosen och behandlingstiden beror på vilket tillstånd Pradaxa används för att behandla, patientens ålder och njurfunktion samt eventuella andra läkemedel som patienten tar. För barn anpassas dosen också utifrån kroppsvikten.

Alla patienter som löper ökad blödningsrisk ska övervakas noga och läkaren kan minska dosen Pradaxa.

Njurfunktionen ska också kontrolleras hos alla patienter innan behandlingen inleds för att utesluta patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion. Njurfunktionen ska kontrolleras på nytt under behandlingens gång om en försämring av dess funktion misstänks. När Pradaxa ges under lång tid till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, eller när det ges till patienter med DVT eller

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



lungembolism, ska njurfunktionen kontrolleras minst en gång om året om patientens njurfunktion är lätt till måttligt nedsatt eller om patienten är över 75 år gammal.

För mer information om hur du använder Pradaxa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pradaxa?

Den aktiva substansen i Pradaxa, dabigatranetexilat, är en s.k. prodrug till dabigatran, vilket innebär att den omvandlas till dabigatran i kroppen. Dabigatran är ett blodförtunnande medel, dvs. ett medel som förhindrar att blodet koagulerar (levar sig). Det blockerar ämnet trombin, som är nödvändigt för att blodet ska levra sig.

Vilka fördelar med Pradaxa har visats i studierna?

Förebyggande av blodproppar efter byte av höft- eller knäled

I två huvudstudier var Pradaxa (220 mg eller 150 mg per dag) lika effektivt som enoxaparin (ett blodförtunnande medel som ges genom injektion) för att förhindra bildning av blodproppar eller dödsfall hos patienter som hade genomgått byte av höft- eller knäled.

I den första studien ingick sammanlagt 2 101 patienter som hade genomgått operation för byte av en knäled. Under behandlingstiden upptäcktes blodproppar hos 36 procent av de patienter som behandlades med Pradaxa i dosen 220 mg (183 av 503), jämfört med 38 procent av de patienter som fick enoxaparin (193 av 512). Ett dödsfall inträffade i varje grupp (mindre än 1 procent).

I den andra studien ingick sammanlagt 3 494 patienter som hade genomgått operation för byte av höftled. Under behandlingstiden upptäcktes blodproppar hos 6 procent av de patienter som behandlades med Pradaxa i dosen 220 mg (53 av 880), jämfört med 7 procent av de patienter som fick enoxaparin (60 av 897). Tre patienter i den grupp som fick Pradaxa avled (mindre än 1 procent), men två av dödsfallen hade inget samband med blodproppar.

I båda studierna fanns vissa belegg för att Pradaxa kan vara effektivare i dosen 220 mg än i dosen 150 mg.

Förebyggande av blodproppar eller stroke hos patienter som löper risk för stroke

I en studie på patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer och som ansågs vara i riskzonen för få stroke var Pradaxa (110 mg eller 150 mg två gånger per dag) lika effektivt som warfarin (ett annat blodförtunnande medel som ges genom munnen) för att förhindra stroke eller en blodpropp som blockerar blodkärlen.

I studien behandlades cirka 18 000 vuxna under 1–3 år. Varje år var andelen patienter som fick en stroke eller andra problem som orsakades av blodproppar omkring 1,5 procent av dem som fick Pradaxa i dosen 110 mg (183 av 6 015 patienter) och 1,1 procent av dem som fick Pradaxa i dosen 150 mg (135 av 6 076 patienter), jämfört med 1,7 procent av patienterna som fick warfarin (203 av 6 022 patienter).

Behandling och förebyggande av DVT och lungembolism

Pradaxa var lika effektivt som warfarin när det gäller att minska bildningen av blodproppar i venerna (DVT) eller i lungorna (lungembolism), eller dödsfall till följd av blodproppar under behandlingen.

I två huvudstudier på över 5 100 vuxna som hade symtom på DVT eller lungembolism och som först behandlades med ett injicerbart blodförtunnande medel, jämfördes Pradaxa med warfarin. Blodproppar eller dödsfall på grund av blodproppar inträffade hos 2,7 procent (68 av 2 553) av patienterna som behandlades med Pradaxa, jämfört med 2,4 procent (62 av 2 554) av patienterna som behandlades med warfarin.

I två andra studier tittade man på förebyggande av DVT eller lungembolism hos omkring 4 200 vuxna patienter som hade symtom på återkommande blodproppar och som genomgick långtidsbehandling med blodförtunnande medel. I den ena av dessa studier jämfördes Pradaxa med warfarin och i den andra jämfördes Pradaxa med placebo (overksam behandling). I den första studien konstaterades blodproppar eller dödsfall på grund av blodpropp hos 1,8 procent (26 av 1 430) av patienterna som behandlades med Pradaxa, jämfört med 1,3 procent (18 av 1 426) av patienterna som behandlades med warfarin. I den andra studien konstaterades blodproppar eller dödsfall på grund av blodpropp hos 0,4 procent (3 av 681) av patienterna som behandlades med Pradaxa, jämfört med 5,6 procent (37 av 662) av patienterna som behandlades med placebo.

I en studie på 267 barn med bekräftad DVT eller lungembolism från födelsen till 18 års ålder jämfördes Pradaxa med standardbehandling. Vid behandling med Pradaxa försvann blodpropparna hos 46 procent av patienterna, jämfört med 42 procent av patienterna som fick standardbehandling. Av de patienter som tog Pradaxa fick 96 procent inga fler blodproppar, jämfört med 92 procent av de patienter som fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Pradaxa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pradaxa finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Pradaxa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är blödning.

Pradaxa får inte ges till vuxna med kraftigt nedsatt njurfunktion eller till barn med måttligt eller kraftigt nedsatt njurfunktion. Det får heller inte ges till patienter med en pågående signifikant blödning eller patienter med en sjukdom som medför en signifikant risk för större blödningar. Det får inte ges till patienter som tar något annat blodförtunnande medel, förutom när patienten byter till ett annat blodförtunnande medel eller när heparin (ett annat blodförtunnande medel) används i särskilda medicinska procedurer. Pradaxa får heller inte ges till patienter med svåra leverproblem eller artificiella hjärtklaffar eller till patienter som behandlas med vissa läkemedel.

Varför är Pradaxa godkänt i EU?

Effekten av Pradaxa när det gäller att förebygga bildning av blodproppar hos vuxna som har genomgått en operation för byte av höft- eller knäled är jämförbar med effekten av enoxaparin. Blodproppar uppträder sällan hos barn och behandlingen har innefattat injektion av blodförtunnande medel. Pradaxa tas via munnen och är således mer praktiskt för både vuxna och barn. Pradaxa kunde mäta sig med warfarin när det gällde att minska risken för stroke hos vuxna patienter med förmaksflimmer utan att öka risken för större blödning. Eftersom vissa patienter som tar Pradaxa löper ökad risk för blödningar tas ett antal försiktighetsåtgärder med i förskrivningsinformationen.

Den totala nyttan med Pradaxa vid behandling och förebyggande av DVT och lungembolism är dessutom jämförbar med den för warfarin. Antalet blödningsepisoder var dock lägre med Pradaxa än med warfarin. Studierna visade visserligen en något högre risk för hjärtproblem med Pradaxa än med warfarin, men det rörde sig bara om ett litet antal fall och fördelarna med Pradaxa ansågs fortfarande vara större än riskerna. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Pradaxa är större än riskerna och att Pradaxa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pradaxa?

Företaget som tillverkar Pradaxa kommer att tillhandahålla ett utbildningspaket för alla läkare som förväntas förskriva läkemedlet för att öka medvetenheten om risken för blödningar och ge vägledning om hur det ska hanteras. Patienterna kommer också att få ett varningskort med en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation om läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pradaxa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pradaxa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Pradaxa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pradaxa

Den 18 mars 2008 beviljades Pradaxa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pradaxa finns på EMA:s webbplats :

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2024.