



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pradaxa (*dabigatranetexilát*)

Prehľad o lieku Pradaxa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Pradaxa a na čo sa používa?

Pradaxa je antikoagulačný liek (bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa:

- prevenciu tvorby krvných zrazenín v žilách u dospelých, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu,
- prevenciu mŕtvice (zapríčinenej krvnou zrazeninou v mozgu) a systémovej embólie (krvnej zrazeniny v inom orgáne) u dospelých, ktorí majú abnormálny srdcový tep nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení a ktorí sa považujú za osoby s rizikom vzniku mŕtvice,
- liečbu hlbokoj žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (PE, zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) u dospelých a na prevenciu návratu týchto ochorení,
- liečbu krvných zrazenín v žilách u detí a na prevenciu návratu tohto ochorenia.

Liek Pradaxa obsahuje liečivo dabigatranetexilát.

Ako sa liek Pradaxa používa?

Liek Pradaxa sa užíva ústami a je dostupný vo forme kapsúl pre dospelých a deti staršie ako 8 rokov. Takisto je dostupný vo forme granulátu pre deti mladšie ako 12 rokov od chvíle, kedy je dieťa schopné prehĺtať mäkké jedlo. Výdaj lieku Pradaxa je viazaný na lekárske predpis.

Dávkovanie a trvanie liečby závisí od ochorenia liečeného liekom Pradaxa, veku pacienta a funkcie obličiek a iných liekov, ktoré pacient dostáva. Dávka u detí závisí aj od telesnej hmotnosti.

Všetci pacienti so zvýšeným rizikom krvácania majú byť pozorne sledovaní a dávka lieku Pradaxa sa má znížiť podľa uváženia lekára.

U všetkých pacientov sa má pred začatím liečby posúdiť aj funkcia obličiek, aby bolo možné vylúčiť pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek, a opätovne sa má posúdiť počas liečby, ak vznikne akékoľvek podozrenie na zhoršenie funkcie. Pri dlhodobom užívaní lieku Pradaxa u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení alebo pri používaní u pacientov s DVT alebo PE sa najmenej raz ročne má posúdiť funkcia obličiek v prípade, že ich funkcia je mierne až stredne znížená alebo ide o pacientov starších ako 75 rokov.

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



Viac informácií o používaní lieku Pradaxa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Pradaxa účinkuje?

Liečivo lieku Pradaxa, dabigatránetexilát, je tzv. prekursorom dabigatránu. To znamená, že sa v tele premení na dabigatrán. Dabigatrán je antikoagulant, čo znamená, že bráni koagulácii (zrážaniu) krvi. Blokuje látku nazývanú trombín, ktorá je v procese zrážania krvi najdôležitejšia.

Aké prínosy lieku Pradaxa boli preukázané v štúdiách?

Prevenia krvných zrazenín pri nahradení bedrového alebo kolenného kĺbu

V dvoch hlavných štúdiách bol liek Pradaxa (220 alebo 150 mg denne) rovnako účinný ako enoxaparín (antikoagulant podávaný injekčne) pri predchádzaní tvorby krvných zrazenín alebo smrti pacientov, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu.

Na prvej štúdii sa celkovo zúčastnilo 2 101 pacientov, ktorí podstúpili operáciu kolena alebo bedrového kĺbu. Počas liečby boli krvné zrazeniny zistené u 36 % (183 z 503) pacientov užívajúcich 220 mg lieku Pradaxa v porovnaní s 38 % (193 z 512) pacientov, ktorí dostávali enoxaparín. V každej skupine došlo len k jednému úmrtiu (menej ako 1 %).

Na druhej štúdii sa celkovo zúčastnilo 3 494 pacientov, ktorí podstúpili operáciu na výmenu bedrového kĺbu. Počas liečby boli krvné zrazeniny zistené u 6 % (53 z 880) pacientov užívajúcich 220 mg lieku Pradaxa v porovnaní so 7 % (60 z 897) pacientov, ktorí dostávali enoxaparín. Traja pacienti v skupine s liekom Pradaxa zomreli (menej ako 1 %), pričom však dve z týchto úmrtí nesúviseli s krvnými zrazeninami.

V oboch štúdiách existovali dôkazy naznačujúce, že liek Pradaxa v dávke 220 mg môže byť účinnejší ako 150 mg dávka.

Prevenia krvných zrazenín alebo mŕtvice u pacientov s rizikom mŕtvice

Liek Pradaxa (110 mg alebo 150 mg dvakrát denne) bol rovnako účinný ako warfarín (iný antikoagulačný liek užívaný ústami) pri prevencii mŕtvice alebo upchatia cievy krvnou zrazeninou v inej časti tela v štúdii s pacientmi s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, u ktorých sa predpokladalo riziko mŕtvice.

V štúdii sa liečilo 18 000 dospelých počas jedného až troch rokov. Podiel pacientov, ktorí mali mŕtvicu alebo iné problémy zapríčinené krvnými zrazeninami, každý rok predstavoval približne 1,5 % v prípade pacientov užívajúcich liek Pradaxa v dávke 110 mg (183 zo 6 015) a 1,1 % v prípade pacientov užívajúcich liek Pradaxa v dávke 150 mg (135 zo 6 076) v porovnaní s 1,7 % v prípade pacientov užívajúcich warfarín (203 zo 6 022).

Liečba a prevencia hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie

Liek Pradaxa bol rovnako účinný ako warfarín pri znižovaní tvorby krvných zrazenín v žilách (DVT) alebo pľúcach (PE) alebo smrti v dôsledku vzniku krvných zrazenín počas liečby.

V dvoch hlavných štúdiách u viac ako 5 100 dospelých pacientov so symptómami DVT alebo PE, ktorí boli pôvodne liečení injekčne podávaným antikoagulačným liekom, sa porovnával liek Pradaxa s warfarínom. Krvné zrazeniny alebo smrť v dôsledku krvnej zrazeniny sa vyskytli u 2,7 % (68 z 2 553) pacientov liečených liekom Pradaxa v porovnaní s 2,4 % (62 z 2 554) pacientov liečených warfarínom.

V ďalších dvoch štúdiách sa sledovala prevencia DVT alebo PE u približne 4 200 dospelých so symptómami opakovaného vzniku krvných zrazenín, ktorí podstúpili dlhodobú liečbu antikoagulačnými liekmi. V jednej z týchto štúdií sa liek Pradaxa porovnával s warfarínom a v druhej s placebom (zdanlivým liekom). V prvej štúdii sa krvné zrazeniny alebo smrť v dôsledku krvnej zrazeniny vyskytli u 1,8 % (26 z 1 430) pacientov liečených liekom Pradaxa v porovnaní s 1,3 % (18 z 1 426) pacientov liečených warfarínom. V druhej štúdii sa krvné zrazeniny alebo smrť v dôsledku krvnej zrazeniny vyskytli u 0,4 % (3 zo 681) pacientov liečených liekom Pradaxa v porovnaní s 5,6 % (37 zo 662) pacientov liečených placebom.

V štúdii s 267 deťmi s potvrdenou DVT alebo PE, na ktorej sa zúčastnili deti od novorodencov až do veku 18 rokov, sa liek Pradaxa porovnával so štandardnou liečbou. Liečbou liekom Pradaxa sa krvné zrazeniny rozpustili u 46 % pacientov v porovnaní so 42 % pacientov liečených štandardnými liekmi. U 96 % pacientov liečených liekom Pradaxa sa krvné zrazeniny opätovne nevytvorili v porovnaní s 92 % pacientmi liečenými štandardnými liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Pradaxa?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pradaxa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Pradaxa (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je krvácanie.

Liek Pradaxa sa nesmie používať u dospelých so závažne zníženou poruchou funkcie obličiek, resp. u detí s mierne alebo so závažne zníženou poruchou funkcie obličiek. Liek Pradaxa sa nesmie používať u pacientov so závažným krvácaním alebo s ochorením, v dôsledku ktorého im hrozí vážne riziko veľkého krvácania. Nesmú ho používať pacienti, ktorí dostávajú iné antikoagulačné lieky, s výnimkou prípadov, ak prechádzajú na iný antikoagulačný liek alebo ak dostávajú heparín (iný antikoagulačný liek) v súvislosti s určitým lekárskeym zákrokom. Liek Pradaxa sa nesmie používať ani u pacientov so závažnými problémami s pečeňou, u pacientov s umelými srdcovými chlopnami a ani u pacientov, ktorí sú liečení určitými liekmi.

Prečo bol liek Pradaxa povolený v EÚ?

Účinok lieku Pradaxa pri prevencii tvorby krvných zrazenín u dospelých, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu, je porovnateľný s účinkom enoxaparínu. U detí sa krvné zrazeniny vyskytujú zriedkavo a liečba zahŕňa injekčné podanie liekov proti zrážanlivosti krvi. Liek Pradaxa sa užíva cez ústa, a preto viac vyhovuje deťom i dospelým. Liek Pradaxa je porovnateľný s warfarínom pri znižovaní rizika vzniku mŕtvice v prípade pacientov s fibriláciou predsiení bez zvýšenia rizika závažného krvácania. U niektorých pacientov užívajúcich liek Pradaxa existuje zvýšené riziko krvácania, a preto bolo do informácií o predpisovaní lieku zaradených niekoľko bezpečnostných opatrení.

Celkový prínos lieku Pradaxa pri liečbe a prevencii hlbokkej žilovej trombózy a pľúcnej embólie je porovnateľný s prínosom warfarínu. Počet prípadov krvácania bol však v prípade lieku Pradaxa nižší ako v prípade warfarínu. Hoci sa v štúdiách ukázalo, že v prípade lieku Pradaxa existuje o niečo vyššie riziko výskytu problémov so srdcom ako v prípade warfarínu, počet prípadov bol nízky a stále sa usudzuje, že prínosy lieku Pradaxa prevyšujú jeho riziká. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Pradaxa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pradaxa?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Pradaxa, poskytne všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva, že budú tento liek predpisovať, vzdelávací balíček na zvýšenie informovanosti o riziku krvácania a návod, ako krvácanie zvládnuť. Aj pacienti dostanú kartu s upozoreniami pre pacienta, na ktorej budú uvedené hlavné informácie o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pradaxa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Pradaxa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Pradaxa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Pradaxa

Lieku Pradaxa bolo dňa 18. marca 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Pradaxa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2024