

Številka: 1382-41/2011

Datum: 21.11.2011

Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Nova priporočila za zmanjšanje tveganja za krvavitev pri zdravljenju z
zdravilom Pradaxa (dabigatran eteksilat)

Zaradi poročanja o hudih krvavitvah s smrtjo pri bolnikih, zdravljenih z antikoagulantom Pradaxa, je Evropska agencija za zdravila (EMA) ponovno pregledala profil varnosti zdravila.

Zdravilo je od marca 2008 indicirano za primarno preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov pri odraslih bolnikih po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena. Od avgusta 2011 je zdravilo odobreno tudi za preprečevanje možganske kapi in sistemske embolije pri odraslih bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo.

V evropski podatkovni bazi so ob jemanju dabigatrana (zdravilne učinkovine zdravila Pradaxa) s celega sveta zabeležili 256 spontanih poročil o hudi krvavitvi, ki se je končala s smrtjo; 21 od 256 poročil je izviralo iz EU.

Tveganje ob zdravljenju z zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi, je znano. Podatki o zdravilu Pradaxa vsebujejo priporočilo, naj zdravniki preverjajo znake krvavitve in pri bolnikih s hudimi krvavitvami zdravljenje prekinijo. Zdravilo Pradaxa je kontraindicirano pri mnogih stanjih, vključno pri bolnikih s krvavitvami in bolnikih s hudo ledvično okvaro, pri starejših bolnikih in bolnikih z zmerno ledvično okvaro pa je treba zdravilo uporabljati previdno in v manjšem odmerku.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA je priporočil spremembo podatkov o zdravilu in oceno razpoložljivih podatkov o tveganju za hudo krvavitev.

Posodobljeni podatki o zdravilu vsebujejo priporočila, da je treba pred začetkom zdravljenja pri vseh bolnikih opraviti oceno ledvične funkcije; tekom zdravljenja je treba opraviti oceno ledvične funkcije enkrat na leto pri bolnikih, starejših od 75 let, pri vseh bolnikih, pri katerih je postavljen sum na upad ledvične funkcije, pa takoj. Imetnik dovoljenja za promet je preko neposrednega obvestila zdravnike obvestil o priporočilih CHMP.

Obsežnejše poročanje o krvavitvah ob jemanju zdravila Pradaxa je treba gledati v luči hitro rastoče svetovne porabe zdravila ob odobritvi nove indikacije in povečane ozaveščenosti o zdravilu, kar vodi v bolj pogosto poročanje o neželenih učinkih.

CHMP je mnenja, da so priporočene spremembe podatkov o zdravilu zadosten ukrep glede zmanjševanja tveganja za krvavitev. EMA bo še naprej skrbno spremljala celokupni profil varnosti zdravila.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Pradaxa in želijo več podatkov, naj se posvetujejo s svojim zdravnikom. Bolniki ne smejo prekiniti jemanja zdravila brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/11/WC500117818.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica