

Številka: 1382-20/2012  
Datum: 31.5.2012

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

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **Posodobljeni podatki o zdravilu Pradaxa (dabigatran eteksilat)**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je pregledala tveganje za krvavitev ob jemanju zdravila Pradaxa, da bi preverili, ali novo pridobljeni podatki kažejo na večje tveganje, kot je bilo sprva ocenjeno. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so podatki o zdravilu skladni z znanim tveganjem za krvavitev ob jemanju antikoagulantov (zdravil, ki preprečujejo strjevanje krvi) in da spremembe v ravni tveganja niso nastale, da pa je treba podatke o zdravilu dopolniti z napotki za zdravnike in bolnike glede zmanjševanja tega tveganja.

Krvavitev je znan zaplet antikoagulantov, zato Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) zdravilo Pradaxa že od pridobitve dovoljenja za promet skrbno spremlja.

Zdravilo je indicirano za primarno preprečevanje venskih trombemboličnih dogodkov pri odraslih bolnikih po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena, poleg tega pa tudi za preprečevanje možganske kapi in sistemske embolije pri odraslih bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo.

CHMP je priporočilo o spremembi podatkov o zdravilu izdal po oceni vseh razpoložljivih podatkov o tveganju za resno ali smrtno krvavitev. Odbor je ugotovil, da je pogostnost krvavitev s smrtnim izidom iz podatkov, pridobljenih po prihodu zdravila na trg, bistveno manjša kot je bilo ugotovljeno v kliničnem preskušanju zdravila, a je kljub temu poudaril, da je treba to vprašanje skrbno spremljati.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je Odbor zaključil, da koristi zdravila odtehtajo njegova tveganja in da predstavlja to zdravilo pomembno alternativo drugim zdravilom za redčenje krvi. Kljub temu pa je treba priporočila za zdravnike in bolnike posodobiti in okrepiti z bolj jasnimi navodili glede najbolj primerne uporabe zdravila, vključno z napotki, kdaj se zdravila ne sme uporabljati in s priporočili o vodenju bolnikov in zdravljenju antikoagulantnega učinka zdravila, če se pojavi krvavitev.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Pradaxa ali katerokoli drugo zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi, se morajo zavedati povečanega tveganja za krvavitev.

Posodobljena priporočila za bolnike, ki jemljejo zdravilo Pradaxa, so:

- Če pride ob zdravljenju s tem zdravilom do poškodbe ali padca, zlasti pa ob udarcu v glavo, je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Bolniki, ki jemljejo drugo antikoagulantno zdravilo, zdravila Pradaxa ne smejo jemati, razen v obdobju, ko prehajajo z enega zdravila na drugo.
- V primeru vprašanj naj se bolniki posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Posodobljena priporočila za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo Pradaxa, so:

- Upoštevati je treba vse ukrepe glede tveganja za krvavitev ob jemanju tega zdravila, vključno z oceno ledvične funkcije pred začetkom zdravljenja pri vseh bolnikih, tekom zdravljenja pa enkrat na leto pri bolnikih, pri katerih je postavljen sum na upad ledvične funkcije, pri nekaterih bolnikih pa bo mogoče potrebno znižanje odmerka.

- Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo rane ali so v takem stanju, ki predstavlja pomembno tveganje za hudo krvavitev (podrobnosti so opisane v posodobljenih podatkih o zdravilu).
- Zdravila se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo drugo antikoagulantno zdravilo, razen v obdobju prehoda z enega zdravila na drugo (podrobnosti so opisane v posodobljenih podatkih o zdravilu).

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2012/05/WC500127768.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/05/WC500127768.pdf).

Pripravila:  
Anja Prešern, dr. med.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.  
v.d. direktorice

