



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628110/2020  
EMA/H/C/000829

## Pradaxa (*dabigatran etexilato*)

Sintesi di Pradaxa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Pradaxa e per cosa si usa?

Pradaxa è un medicinale anticoagulante usato per:

- la prevenzione della formazione di coaguli di sangue nelle vene in adulti sottoposti a intervento di sostituzione di un'anca o un ginocchio;
- la prevenzione di ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) o embolia sistemica (un coagulo di sangue in un altro organo) in adulti con anomalia del battito cardiaco denominata "fibrillazione atriale non valvolare" e considerati a rischio di ictus;
- il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (EP, un coagulo in un vaso sanguigno polmonare) negli adulti e la prevenzione di recidive di queste affezioni;
- il trattamento di coaguli del sangue nelle vene e la prevenzione di recidive nei bambini.

Pradaxa contiene il principio attivo dabigatran etexilato.

### Come si usa Pradaxa?

Pradaxa è assunto per via orale ed è disponibile in capsule per adulti e bambini di età superiore a 8 anni, in granuli per bambini di età inferiore a 12 anni nonché in polvere e solvente per soluzione da bere per bambini di età inferiore a 1 anno. Pradaxa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose e la durata del trattamento dipendono dall'affezione da trattare, dall'età e dalla funzionalità renale del paziente, nonché dall'assunzione concomitante di altri medicinali. Nei bambini, la dose dipende inoltre dal peso.

È possibile che il medico debba modificare la dose qualora si passi a una diversa forma del medicinale, per esempio riducendola nei pazienti a maggior rischio di sanguinamento, che devono essere monitorati da vicino.

In tutti i pazienti si deve inoltre valutare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento, al fine di escludere quelli in cui sia fortemente ridotta e procedere a una rivalutazione durante il trattamento se si sospetta un peggioramento. Quando Pradaxa viene utilizzato a lungo termine in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, o quando è usato in pazienti affetti da TVP o EP, la funzionalità renale

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



deve essere controllata almeno una volta all'anno nei pazienti in cui sia lievemente o moderatamente ridotta o in quelli di età superiore a 75 anni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Pradaxa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Pradaxa?**

Il principio attivo di Pradaxa, dabigatran etexilato, è un "profarmaco" di dabigatran; ciò significa che si trasforma in dabigatran nell'organismo. Dabigatran è un anticoagulante, ossia impedisce che il sangue coaguli e blocca una sostanza denominata trombina, che è fondamentale nel processo di coagulazione del sangue.

## **Quali benefici di Pradaxa sono stati evidenziati negli studi?**

### **Prevenzione di coaguli del sangue dopo la sostituzione dell'anca o del ginocchio**

In due studi principali, Pradaxa (220 o 150 mg al giorno) è risultato essere tanto efficace quanto enoxaparina (un anticoagulante somministrato mediante iniezione) nel prevenire la formazione di coaguli di sangue o il numero di decessi in pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio.

Il primo studio è stato condotto su un totale di 2 101 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione del ginocchio. Durante il periodo di trattamento sono stati riscontrati coaguli di sangue nel 36 % dei pazienti che assumevano 220 mg di Pradaxa (183 su 503), rispetto al 38 % di quelli trattati con enoxaparina (193 su 512). È stato registrato un solo decesso in ciascun gruppo (meno dell'1 %).

Il secondo studio ha riguardato un totale di 3 494 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca. Durante il periodo di trattamento sono stati riscontrati coaguli di sangue nel 6 % dei pazienti che assumevano 220 mg di Pradaxa (53 su 880), rispetto al 7 % dei pazienti trattati con enoxaparina (60 su 897). Benché tre pazienti del gruppo trattato con Pradaxa siano deceduti (meno dell'1 %), due di questi decessi non erano associati a coaguli di sangue.

In entrambi gli studi, alcuni elementi di prova indicavano che una dose di Pradaxa da 220 mg può essere più efficace di quella da 150 mg.

### **Prevenzione di coaguli di sangue o ictus in pazienti a rischio d'ictus**

In uno studio su pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare considerati a rischio di ictus, Pradaxa (110 mg o 150 mg due volte al giorno) è risultato tanto efficace quanto warfarin (un altro anticoagulante somministrato per via orale) nel prevenire ictus o un coagulo di sangue che blocca i vasi sanguigni in altre parti dell'organismo.

Nello studio, circa 18 000 adulti sono stati trattati da uno a tre anni. La percentuale dei pazienti affetti da ictus o da altri problemi causati da coaguli di sangue ogni anno era pari all'1,5 % circa in quelli che assumevano 110 mg di Pradaxa (183 pazienti su 6 015) e all'1,1 % in coloro che assumevano 150 mg di Pradaxa (135 su 6 076), a fronte dell'1,7 % nei pazienti che assumevano warfarin (203 su 6 022).

### **Trattamento e prevenzione della TVP e dell'EP**

Pradaxa è risultato altrettanto efficace di warfarin nel ridurre la formazione di coaguli di sangue nelle vene (TVP) o nei polmoni (EP) e il numero di decessi associati a coaguli del sangue durante il trattamento.

Due studi principali su oltre 5 100 adulti con sintomi della TVP o dell'EP e che erano stati inizialmente trattati con un anticoagulante iniettabile, hanno confrontato Pradaxa e warfarin. Coaguli di sangue o decessi a essi dovuti si erano manifestati nel 2,7 % (68 su 2 553) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto al 2,4 % (62 su 2 554) di quelli trattati con warfarin.

Due ulteriori studi hanno esaminato la prevenzione della TVP o dell'EP in circa 4 200 adulti affetti da sintomi di coaguli di sangue ricorrenti e sottoposti a un trattamento di lungo termine con anticoagulanti. Uno di questi studi ha confrontato Pradaxa con warfarin e l'altro lo ha confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Nel primo studio si sono verificati coaguli di sangue o decessi dovuti a coaguli di sangue nell'1,8 % (26 su 1 430) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto all'1,3 % (18 su 1 426) di quelli trattati con warfarin. Nel secondo studio si sono verificati coaguli di sangue o decessi dovuti a coaguli di sangue nello 0,4 % (3 su 681) dei pazienti trattati con Pradaxa, rispetto al 5,6 % (37 su 662) dei pazienti sottoposti a placebo.

In uno studio su 267 bambini e ragazzi dalla nascita ai 18 anni di età con TVP o EP confermata, Pradaxa è stato confrontato con il trattamento standard. Il trattamento con Pradaxa ha risolto i coaguli di sangue nel 46 % dei pazienti rispetto al 42 % di quelli sottoposti a trattamento standard. Non sono ricomparsi coaguli di sangue nel 96 % dei pazienti trattati con Pradaxa a fronte del 92 % di quelli sottoposti a trattamento standard.

### **Quali sono i rischi associati a Pradaxa?**

L'effetto indesiderato più comune di Pradaxa (che può riguardare più di 1 persona su 10) è il sanguinamento. Pradaxa non deve essere usato negli adulti che presentano una funzionalità renale gravemente ridotta o nei bambini con funzionalità renale moderatamente o gravemente ridotta. Non deve inoltre essere somministrato a pazienti che attualmente sanguinano considerevolmente o che presentano un'affezione che comporta un rischio significativo di gravi sanguinamenti. Non deve essere somministrato a pazienti che assumono qualsiasi altro medicinale anticoagulante, eccetto nel caso di sostituzione del medicinale anticoagulante o qualora venga usata eparina (un altro medicinale anticoagulante) in procedure mediche specifiche. Pradaxa non deve inoltre essere usato in pazienti con problemi epatici gravi, con valvole cardiache artificiali o trattati con determinati medicinali. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pradaxa, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Pradaxa è autorizzato nell'UE?**

L'effetto di Pradaxa nella prevenzione di coaguli di sangue in pazienti adulti sottoposti a intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio è paragonabile a quello di enoxaparina. I coaguli di sangue si verificano raramente nei bambini e il trattamento richiedeva l'iniezione di medicinali anticoagulanti. Pradaxa, che è assunto per via orale, è più comodo per gli adulti e i bambini. Pradaxa ha mostrato un'efficacia analoga a warfarin nella riduzione del rischio di ictus nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale, senza aumentare il rischio di sanguinamenti gravi. Poiché alcuni pazienti che assumono Pradaxa sono a maggior rischio di sanguinamento, sono state inserite alcune precauzioni nelle informazioni relative alla prescrizione.

Inoltre, il beneficio complessivo di Pradaxa nel trattamento e nella prevenzione della TVP e dell'EP è analogo a quello di warfarin. Tuttavia, il numero di casi di sanguinamento è stato inferiore per Pradaxa rispetto a warfarin. Benché gli studi abbiano mostrato un rischio moderatamente più elevato di problemi cardiaci con Pradaxa piuttosto che con warfarin, i benefici di Pradaxa sono stati ritenuti superiori ai rischi. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pradaxa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pradaxa?**

La ditta che produce Pradaxa fornirà ai medici che potrebbero prescrivere il medicinale un pacchetto informativo volto a sensibilizzare in merito al rischio di sanguinamento e a fornire istruzioni su come gestirlo. I pazienti riceveranno altresì una scheda di allerta con una sintesi delle informazioni fondamentali sulla sicurezza del medicinale. La ditta fornirà altresì un filmato esplicativo e sostegno telefonico tecnico per la preparazione e il dosaggio della soluzione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pradaxa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pradaxa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Pradaxa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Pradaxa**

Pradaxa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 marzo 2008.

Ulteriori informazioni su Pradaxa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pradaxa).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2020.