

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea datelor cu privire la siguranța medicamentului Pradaxa (dabigatran etexilat)

EMA, 17 noiembrie 2011

Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea datelor cu privire la siguranța medicamentului Pradaxa (dabigatran etexilat)

Agencia Europeană a Medicamentului emite o actualizare a datelor cu privire la siguranța medicamentului anticoagulant Pradaxa (dabigatran etexilat)

Medicamentul Pradaxa este autorizat din martie 2008 pentru prevenția primară a apariției evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire completă de șold sau o intervenție chirurgicală de înlocuire completă a genunchiului. Începând cu august 2011, medicamentul este autorizat și pentru administrarea în prevenirea accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară. Eficacitatea medicamentului Pradaxa, demonstrată în studiile clinice, rămâne neschimbată.

EMA este la curent cu interesul actual al presei referitor la apariția cazurilor de hemoragii letale la pacienți aflați în tratament cu medicamentul Pradaxa. Medicamentele anticoagulante prezintă un risc bine-cunoscut de producere a hemoragiilor. În ceea ce privește medicamentul Pradaxa, acest risc a fost menționat în informațiile aprobate despre medicament încă de la prima sa autorizare în Uniunea Europeană, în care se recomandă medicilor prescriptori să verifice existența semnelor de sângerare și să întrerupă administrarea tratamentului pacienților care prezintă hemoragii grave. Administrarea medicamentului Pradaxa este contraindicată în anumite afecțiuni, printre care și la pacienții cu hemoragie și cei cu insuficiență renală gravă, și trebuie administrat cu prudență și în doze mai mici pacienților vârstnici și celor cu insuficiență renală moderată (în funcție de indicații și circumstanțe).

Această problemă a fost sub evaluare atentă iar din octombrie 2011 Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA a făcut recomandarea de modificare a informațiilor de prescriere a medicamentului ca urmare a raportărilor de cazuri de hemoragie letală, apărute în Japonia, și a evaluărilor ultimelor date disponibile la nivel mondial referitoare la riscurile de hemoragie letală.

Recomandările de actualizare a informațiilor de prescriere includ recomandarea de evaluare prealabilă a funcției renale a tuturor pacienților la care se inițiază tratament cu medicamentul Pradaxa, și de evaluare a funcției renale cel puțin o dată pe an în timpul tratamentului în cazul pacienților cu vârsta peste 75 de ani ori de câte ori se suspectează afectarea funcției renale, indiferent de vârsta pacienților. Recomandările CHMP au fost transmise medicilor prescriptori de către deținătorul autorizației de punere pe piață prin intermediul unei scrisori de informare.

La data de 6 noiembrie 2011, în baza de date Eudravigilance se afla înregistrat un număr de 256 de raportări de cazuri spontane la nivel mondial de hemoragii grave, care au dus la decesul pacienților, asociate tratamentului cu dabigatran, substanța activă din medicamentul Pradaxa. Din totalul de 256 de cazuri, un număr de 21 de cazuri erau raportate de pe teritoriul Uniunii Europene.

Numărul de raportări de cazuri de hemoragii la pacienții tratați cu medicamentul Pradaxa trebuie analizat în contextul creșterii rapide la nivel mondial a gradului de utilizare, în mai multe zone ale lumii, ca urmare a aprobării unei noi indicații (în prevenirea accidentelor vasculare cerebrale și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară) și ca urmare a creșterii nivelului de conștientizare a riscului pe care îl prezintă medicamentul, factor recunoscut pentru capacitatea de a determina intensificarea raportării de cazuri de reacții adverse.

Conform opiniei formulate de CHMP, modificările recomandate referitoare la administrarea medicamentului Pradaxa pot asigura gestionarea corespunzătoare a riscului de hemoragie. Agenția va monitoriza în continuare cu atenție această problemă precum și profilul general de siguranță al medicamentului Pradaxa. Comitetul va reevalua toate cazurile raportate până la această dată pentru a se asigura că frecvența apariției cazurilor de hemoragie letală nu s-a mărit și că recomandările din informațiile de prescriere a medicamentului sunt adecvate pentru gestionarea acestui risc.

Pacienții care doresc informații suplimentare privind tratamentul cu medicamentul Pradaxa își pot contacta medicul.

Pacienților aflați în tratament cu medicamentul Pradaxa li se recomandă să nu întrerupă medicația fără a-și consulta în prealabil medicul.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă este disponibil pe website-ul EMA, împreună cu alte documente legate de acest subiect
2. Mai multe informații despre medicamentul Pradaxa se pot găsi în Raportul European Public de Evaluare (EPAR) disponibil pe site-ul EMA
3. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Vă rugăm să contactați ofițerii de presă ai EMA:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu