

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 (EMA) referitor la actualizarea informațiilor pentru medici și pacienți privind medicamentul Pradaxa

EMA, 25 mai 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la actualizarea informațiilor pentru medici și pacienți privind medicamentul Pradaxa**

Datele confirmă raportul pozitiv beneficiu-risc pentru medicamentele anticoagulante, pentru o mai bună îndrumare fiind însă necesară introducerea de modificări în informațiile despre medicament

În vederea unei mai bune îndrumări a medicilor și pacienților asupra reducerii și gestionării riscului de hemoragie asociat cu medicamentele anticoagulante, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) a recomandat actualizarea informațiilor despre medicamentul anticoagulant Pradaxa. Sângerarea este o complicație bine cunoscută care apare în cazul tuturor medicamentelor anticoagulante, fapt pentru care medicamentul Pradaxa a fost monitorizat atent de către Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului încă de la autorizarea sa inițială.

Pradaxa este un medicament anticoagulant (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge). Acesta se prescrie adulților care au suferit o intervenție chirurgicală de înlocuire a șoldului sau genunchiului, în scopul prevenirii evenimentelor tromboembolice, precum și pacienților cu fibrilație atrială non-valvulară, pentru prevenirea accidentelor vasculare și emboliei sistemice.

Recomandarea CHMP de actualizare a informațiilor despre medicament constituie urmarea evaluării tuturor datelor avute la dispoziție, inclusiv din supravegherea post-autorizare, referitoare la Pradaxa și riscul de hemoragii grave sau letale. CHMP a constatat că frecvența de apariție a hemoragiilor letale la Pradaxa înregistrate în perioada post-autorizare a fost semnificativ mai redusă comparativ cu cea înregistrată în studiile clinice aflate la baza

autorizării medicamentului, dar a considerat totodată că această problemă necesită totuși monitorizare atentă.

Pe baza evidențelor disponibile, CHMP a ajuns la concluzia că beneficiile medicamentului continuă să depășească riscurile, acesta rămânând o alternativă importantă la alte medicamente anticoagulante.

Cu toate acestea, recomandările pentru medici și pacienți trebuie actualizate și întărite în vederea unei îndrumări mai clare asupra utilizării optime a medicamentului, care să constea din recomandări mai specifice referitoare la situațiile când nu trebuie utilizat medicamentul Pradaxa, precum și recomandări asupra gestionării pacienților și neutralizării efectului anticoagulant al medicamentului Pradaxa în caz de apariție a sângerarilor.

Pacienții aflați în tratament cu medicamentul Pradaxa sau alt medicament anticoagulant trebuie să fie conștienți că se află în situație de risc crescut de hemoragie. Aceștia trebuie să solicite urgent îngrijiri medicale în cazul în care se lovesc sau se rănesc în timpul tratamentului, mai ales dacă se lovesc la cap.

EMA a elaborat un document cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, care să furnizeze informații mai detaliate asupra recomandărilor CHMP.

Comisia Europeană va emite în timp util o decizie asupra acestei opinii.

### Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății sunt disponibile în documentul cu întrebări și răspunsuri.
3. Informații suplimentare despre medicamentul Pradaxa sunt disponibile pe website-ul EMA.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

### Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)