

Întrebări și răspunsuri referitoare la evaluarea riscului de sângerare asociat cu medicamentul Pradaxa (dabigatran etexilat)

La data de 24 mai, Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a încheiat o analiză a riscului de sângerare asociat cu administrarea medicamentului anticoagulant Pradaxa, în scopul de a stabili dacă datele cele mai recente avute la dispoziție indică existența unui grad superior de astfel de risc comparativ cu cele cunoscute anterior. Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a concluzionat că datele referitoare la medicamentul Pradaxa sunt în concordanță cu riscul bine cunoscut de sângerare asociat cu medicamentele anticoagulante și că nu există nici o modificare a profilului de risc al medicamentului, hotărând în același timp însă că la informațiile despre medicament trebuie adăugate date suplimentare care să clarifice ghidurile pentru medici și pacienți cu privire la modalitatea de reducere și gestionare a riscului respectiv.

Ce este medicamentul Pradaxa?

Pradaxa este un medicament anticoagulant (care previne formarea de cheaguri de sânge). Acesta poate fi utilizat la adulți pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge în vene în urma intervențiilor chirurgicale de înlocuire a șoldului sau genunchiului, precum și pentru prevenirea accidentelor vasculare și apariției de cheaguri de sânge la pacienții care suferă de o tulburare de ritm cardiac cunoscută sub numele de fibrilație atrială non-valvulară. Organismul transformă substanța activă a medicamentului Pradaxa, dabigatran etexilat, în dabigatran care funcționează prin blocarea acțiunii unei substanțe numite trombină, esențială în procesul de coagulare.

Medicamentul Pradaxa este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din martie 2008, pentru utilizare post-chirurgicală, iar din luna august 2011 este autorizat în UE pentru pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară. Medicamentul Pradaxa este autorizat pentru punere pe piață în toate statele membre europene, precum și în Norvegia, Islanda și Liechtenstein. Raportul public european de evaluare actual este disponibil pe web-site-ul EMA la adresa: www.ema.europa.eu/Fiind_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ce problemă a fost evaluată la medicamentul Pradaxa?

Riscul de sângerare asociat medicamentelor anticoagulante este binecunoscut și a fost prezentat în informațiile de prescriere pentru medicamentul Pradaxa la

momentul autorizării inițiale. Acest risc a fost monitorizat atent de către CHMP, care a inventariat numărul de sângerări grave raportate pentru medicamentul Pradaxa de la data primei autorizări, inclusiv cazurile letale. În ianuarie 2012, în informațiile de prescriere s-au inclus precauții suplimentare, determinate de apariția în Japonia a unor raportări de cazuri letale de sângerare. Actualizările s-au concentrat asupra pacienților cu funcție renală scăzută, în condițiile în care dabigatran-ul se elimină pe cale renală iar o funcție renală redusă poate duce la o creștere a nivelului de dabigatran în fluxul sanguin, crescând astfel riscul de sângerare. În ianuarie 2012, CHMP a decis că este oportună o evaluare aprofundată a celor mai recente date disponibile, care să stabilească dacă riscurile erau mai mari decât se înțelesese la momentul autorizării și dacă informațiile de prescriere puteau fi întărite și mai mult pentru o mai mare siguranță a pacienților.

Ce informații a evaluat CHMP?

CHMP a avut în vedere datele disponibile privitoare la riscul de hemoragii grave sau letale asociate cu medicamentul Pradaxa, colectate de la autorizarea acestuia, din studii clinice și supravegherea post-autorizare.

Care sunt concluziile CHMP?

CHMP a ajuns la concluzia că datele cele mai recente sunt în concordanță cu riscul binecunoscut de sângerare și că profilul de risc al medicamentului Pradaxa nu s-a schimbat. CHMP a observat că frecvența hemoragiilor letale raportate asociate cu medicamentul Pradaxa a fost semnificativ mai redusă comparativ cu cea observată în studii clinice la momentul autorizării, dar a considerat că riscul trebuie totuși monitorizat atent.

CHMP a considerat că informațiile despre medicamentul Pradaxa conțin deja măsuri corespunzătoare de prevenire și gestionare a riscului de sângerare, dar a decis că anumite recomandări pentru medicii prescriptori și pacienți trebuie clarificate și întărite prin informații suplimentare. Pentru medicii prescriptori, acestea includ detalii asupra situațiilor specifice în care nu trebuie utilizat Pradaxa, prin specificarea tipurilor de leziuni sau afecțiuni și a medicației concomitente, care predispun pacienții unui risc semnificativ de sângerare. Totodată, este vorba și despre includerea de detalii referitoare la modul de evaluare a funcției renale precum și la opțiunile de gestionare a pacienților și neutralizare a efectului anticoagulant al medicamentului Pradaxa, în caz de apariție a hemoragiilor.

În plus, CHMP a constatat că raportările de sângerări asociate cu medicamentul Pradaxa au implicat adesea accidente sau răniri ale pacienților, motiv pentru care

CHMP a decis cu privire la includerea în prospect a recomandării pentru pacienți de a solicita urgent îngrijiri medicale în caz de lovire sau rănire în timpul tratamentului.

Modificările complete ale informațiilor pentru medici și pacienți sunt detaliate pe [web-site-ul EMA la adresa: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/05/WC500127777.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/05/WC500127777.pdf)

Care este versiunea actualizată a recomandărilor pentru pacienți aflați în tratament cu medicamentul Pradaxa?

- Din cauza riscului crescut de sângerare, pacienții trebuie să solicite urgent îngrijiri medicale în caz de lovire sau rănire în timpul tratamentului, în special dacă se lovesc la cap.
- Pacienții aflați în tratament cu alte medicamente anticoagulante (care previn formarea cheagurilor) nu trebuie să utilizeze medicamentul Pradaxa în afara situației de schimbare a medicației prin introducerea sau retragerea medicamentului Pradaxa.
- Pacienții care au nelămuriri trebuie să le discute cu medicul sau farmacistul.

Care este versiunea actualizată a recomandărilor pentru medicii prescriptori?

- Medicilor li se reamintește necesitatea de a respecta toate precauțiile necesare cu privire la riscul de sângerare asociat medicamentului Pradaxa, inclusiv evaluarea funcției renale înainte de tratament la toți pacienții și în timpul tratamentului dacă se suspectează vreo alterare, precum și reducerea dozelor la anumiți pacienți.
- Medicamentul Pradaxa nu trebuie utilizat la pacienții cu leziuni sau afecțiuni care îi predispun unui risc major de sângerare (pentru detalii, vezi versiunea revizuită a informațiilor despre medicament).
- În afara situației de schimbare a medicației prin introducerea sau retragerea medicamentului Pradaxa, acesta nu trebuie utilizat la pacienții care utilizează altă terapie anticoagulantă (pentru detalii, vezi versiunea revizuită a informațiilor despre medicament).

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