

Информация за медицинските специалисти

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) представя актуална информация за безопасност на Pradaxa (дабигатран етексилат)

Pradaxa е разрешена за употреба* в Европейския съюз (ЕС) от март 2008 г. за първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става. От август 2011 г. Pradaxa получава разрешение за употреба** и при профилактика на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече рискови фактори***. Ефикасността на Pradaxa демонстрирана в клинични проучвания остава непроменена.

ЕМА е осведомена за скорошния медиен интерес относно фаталните случаи на кръвоизливи при пациенти лекувани с Pradaxa. Рискът от кървене при прилагане на лекарства за антикоагулантно лечение е добре известен. За Pradaxa това е отразено още при първоначалното разрешаване за употреба в одобрената информация за продукта за ЕС, като се препоръчва на лекарите да проверяват за признаци на кървене и да прекратяват лечението при пациенти с тежки кръвоизливи. Употребата на Pradaxa е противопоказана при много състояния**** включително при пациенти с кръвоизливи и при пациенти с тежко бъбречно увреждане и трябва да се прилага с внимание и в ниски дози в старческа възраст и при умерено бъбречно увреждане (в зависимост от показанието и обстоятелствата).

Проблемът отблизо е проследяван и през октомври 2011 г. Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМА препоръча промени във информацията за продукта вследствие на съобщенията за фатални случаи на кръвоизливи при пациенти лекувани с Pradaxa от Япония и оценката на последните налични данни от цял свят за риск от фатални кръвоизливи.

Препоръчаните промени в информацията за продукта включва следното: бъбречната функция да се оценява при всички пациенти преди започване на лечението с Pradaxa, а по време на лечението тя трябва да бъде изследвана най-малко един път годишно при пациенти на възраст над 75 години или когато има съмнения за това, че бъбречната функция може да се понижи или да се влоши, независимо от възрастта на пациентите. Препоръките на СНМР по този въпрос се разпространяват от ПРУ до лекарите под формата на пряко съобщение до медицинските специалисти.

На 6 ноември 2011 г. за дабигатран, активното вещество на Pradaxa, са установени в базата данни на EudraVigilance***** в световен мащаб 256 налични спонтанни съобщения за случаи на сериозни кръвоизливи довели до смърт на пациентите. От всичките 256 случая, 21 са докладвани от територията на ЕС.

Броят на докладите за кръвоизливи при пациенти, лекувани с Pradaxa, трябва да се разглежда в контекста на бързо увеличаващата се употреба на Pradaxa по целия свят, като резултат от одобрението на новото показание (превенция на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори) в различни региони на света и също така повишената осведоменост за продукта, фактор за който се знае, че води до увеличено докладване на нежеланите ефекти.

СНМР счита, че препоръчаните промени в приложението на Pradaxa адекватно повлияват риска от кръвоизливи. ЕМА ще продължи да проследява риска от

кръвоизливи и цялостния профил на безопасност на Pradaxa. СНМР отново ще анализира всички докладвани случаи до момента, за да се потвърди становището, че честотата на настъпване на фаталните кръвоизливи не се е увеличила и че препоръчаната информация за продукта е подходяща за управление на риска.

Пациентите, които искат да получат повече информация относно лечението с Pradaxa трябва да се свържат с лекуващия лекар.

Пациентите, които приемат Pradaxa не трябва да спират лечението без предварителна консултация с лекуващия лекар.

Оригиналният текст на това изявление на английски език, както и подробна информация и други документи по темата може да намерите на уеб-сайта на ЕМА:

<http://www.ema.europa.eu/>

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/11/WC500117818.pdf

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават на Изпълнителната агенция по лекарствата и на Притежателя на разрешението за употреба за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

www.bda.bg

-попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ

-попълване и изпращане на формуляра on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

* Показанието първична превенция на венозни тромбоемболични събития при възрастни, подложени на планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става е валидно само за Pradaxa твърди капсули 75 и 110 mg

** Показанието профилактика на мозъчен инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, с един или повече рискови фактори е валидно само за Pradaxa твърди капсули 110 и 150 mg

*****Рискови фактори:**

- Анамнеза за прекаран мозъчен инсулт, преходна исхемична атака или системен емболизъм (SEE)
- Левокамерна дисфункция < 40%
- Симптоматична сърдечна недостатъчност \geq New York Heart Association (NYHA) Клас 2
- Възраст \geq 75 години

- Възраст ≥ 65 години, свързана с един от следните фактори: захарен диабет, коронарна артериална болест или хипертония

******Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Пациенти с тежко бъбречно увреждане (CrCL < 30 ml/min).
- Активно клинично значимо кървене.
- Органна лезия с риск от кървене.
- Спонтанно или фармакологично нарушение на хемостазата.
- Чернодробно увреждане или чернодробно заболяване, за което се очаква да има отражение върху преживяемостта.
- Едновременно приложение с кетоконазол, циклоспорин, итраконазол и такролимус прилаган системно

******* EudraVigilance** (база-данни на ЕМА за докладвани подозирани нежелани реакции във фаза на разработване на продукта и в постмаркетинговия период за лекарствените продукти в Европейското икономическо пространство)