

Comunicato stampa

Agenzia Europea dei Medicinali: aggiornamenti sulla sicurezza di Pradaxa

L'Agenzia Europea per i Medicinali fornisce un aggiornamento sulla sicurezza del medicinale anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato)

Pradaxa è stato autorizzato dal marzo 2008 per la prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio. Dall'agosto del 2011, è anche autorizzato per la prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio. L'efficacia di Pradaxa, dimostrata negli studi clinici, rimane invariata.

L'Agenzia è a conoscenza del recente interesse dei media determinato dai casi di sanguinamento fatale nei pazienti trattati con Pradaxa. Il rischio di sanguinamento con farmaci anticoagulanti è ben noto. Le informazioni del medicinale Pradaxa, al momento della sua autorizzazione, hanno tenuto conto di tale nozione. Infatti, viene raccomandato ai medici di controllare la presenza di segni di sanguinamento e di interrompere la terapia nei pazienti che presentano un sanguinamento grave. Pradaxa è controindicato in una serie di condizioni che comprendono anche pazienti con un sanguinamento in corso, e pazienti con grave insufficienza renale. Inoltre, nei pazienti anziani dovrebbe essere usato con cautela ed a dosi più basse come nei pazienti con insufficienza renale moderata (a seconda delle indicazioni e delle circostanze).

La questione è stata tenuta sotto stretta sorveglianza e nell'ottobre del 2011, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha raccomandato ulteriori modifiche alle informazioni del medicinale relative alle segnalazioni di casi fatali di sanguinamento avvenuti in Giappone ed ha attentamente valutato i recenti dati disponibili a livello mondiale sul rischio di sanguinamento fatale.

L'aggiornamento delle informazioni del medicinale includono anche le seguenti raccomandazioni: valutare la funzionalità renale in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento con Pradaxa; durante il trattamento, la funzione renale deve essere valutata almeno una volta all'anno nei pazienti oltre 75 anni di età e nei pazienti di qualsiasi età ogni volta che si sospetta una riduzione della funzionalità renale. I medici sono stati informati sulle raccomandazioni del CHMP in una lettera (nota informativa importante) inviata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Alla data del 6 novembre 2011 risultano registrate nella banca dati di Eudravigilance (banca dati europea delle segnalazioni di reazioni avverse da medicinali) un totale di 256 segnalazioni spontanee di sanguinamento grave con esito fatale, provenienti da tutto

il mondo, in associazione con l'uso di dabigatran etexilato, il principio attivo di Pradaxa. Dei 256 casi 21 di questi sono stati segnalati in Europa.

Il numero di segnalazioni di sanguinamento, nei pazienti trattati con Pradaxa, deve essere visto nel contesto dell'aumentato utilizzo del medicinale in tutto il mondo a seguito dell'approvazione di una nuova indicazione (prevenzione di ictus e di embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale valvolare). Si deve anche considerare la maggiore consapevolezza della problematica legata al sanguinamento, un fattore noto per produrre un incremento di specifiche segnalazioni di reazioni avverse.

Il CHMP è del parere che le modifiche raccomandate quando si utilizza Pradaxa consentano di gestire adeguatamente il rischio di sanguinamento. L'Agenzia continuerà a monitorare con estrema attenzione sia questo problema, che il profilo di sicurezza complessivo di Pradaxa. Il CHMP esaminerà nuovamente tutti i case report ricevuti finora per confermare che la frequenza dei casi di sanguinamento con esito fatale non sia aumentata e che le informazioni del medicinale siano quelle appropriate per gestire questo rischio.

I pazienti che desiderano avere maggiori informazioni sulla terapia con Pradaxa devono contattare il proprio medico. I pazienti che stanno assumendo Pradaxa non devono interrompere il trattamento senza consultare il loro medico.

note

1. Il presente comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. Ulteriori informazioni su Pradaxa possono essere trovate nel EPAR disponibile sul sito dell'EMA
3. Ulteriori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea per i Medicinali si possono trovare sul suo sito web: www.ema.europa.eu