

Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile
INFORMACION PARA CLIENTES
Presente

Boehringer Ingelheim Ltda.
DIRECCIÓN TÉCNICA

**REF: CERTIFICACIÓN EMEA
PRADAXA COMPRIMIDOS**

Estimados:

Mediante la presente, informamos que el producto PRADAXA[®] 75 mg, 110 mg y 150 mg registrado en Chile bajo el número F-17448/09, F-17447/09 y F-18648/11 respectivamente, fueron aprobados por la EMA/EMEA el 18 de Marzo del año 2008, cuyo Registro es EMEA/H/C/000829 bajo el nombre de PRADAXA[®]. Se adjunta documento obtenido de la base de datos de EMEA/EMEA.

Q.F. Claudia Mejías G
Teléfono: +56/2/327 50 45
+56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10
Internet mail:
claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com

General del Canto # 421
Piso 6 / Providencia
Santiago/Chile
Teléfono: +56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10

Sin otro en particular, le saluda atte,
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.



Q.F. Claudia Mejías G
Directora Técnica

Product details

Product details for Pradaxa	
Name	Pradaxa
Agency product number	EMA/H/C/000829
Active substance	dabigatran etexilate mesilate
International non-proprietary name (INN) or common name	dabigatran etexilate
Therapeutic area	Arthroplasty, Replacement Venous Thromboembolism
Anatomical therapeutic chemical (ATC) code	B01AE07

Publication details

Publication details for Pradaxa	
Marketing-authorisation holder	Boehringer Ingelheim International GmbH
Revision	12
Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union	18/03/2008

Contact address:

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/352360/2011
EMA/H/C/000829

Resumen del EPAR para el público general

Pradaxa Dabigatrán etexilato

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pradaxa. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Pradaxa?

Pradaxa es un medicamento que contiene el principio activo dabigatrán etexilato. Se presenta en cápsulas de color azul y crema (75, 110 y 150 mg).

¿Para qué se utiliza Pradaxa?

Pradaxa se utiliza para impedir la formación de coágulos de sangre en las venas de los adultos sometidos a una operación para la implantación de una prótesis de cadera o rodilla.

Se utiliza también para prevenir los ictus y la formación de coágulos en los adultos que presentan una anomalía del ritmo cardíaco denominada «fibrilación auricular no valvular» y que se consideran en riesgo de sufrir un ictus.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Pradaxa?

Las cápsulas deben tragarse enteras con agua. En los pacientes que han sido sometidos a la implantación de una prótesis de cadera o rodilla, el tratamiento con Pradaxa debe iniciarse con una cápsula de 110 mg, que se tomará de una a cuatro horas después del final de la operación. El tratamiento prosigue después con 220 mg (en dos cápsulas de 110 mg) una vez al día durante 28 a 35 días después de la implantación de una prótesis de cadera y durante 10 días después de la implantación de una prótesis de rodilla. El comienzo del tratamiento debe retrasarse en los pacientes



que sigan sangrando por la zona que ha sido operada. Si el tratamiento no se inicia el día de la operación, deberá empezar con dos cápsulas una vez al día. Se emplea una dosis menor en los pacientes con problemas de riñón moderados, en los pacientes de más de 75 años de edad y en los que toman amiodarona, quinidina o verapamil (medicamentos para tratar problemas cardíacos).

Para la prevención de los ictus y de la formación de coágulos de sangre en pacientes con fibrilación auricular no valvular, Pradaxa se administra en dosis de 300 mg (una cápsula de 150 mg dos veces al día) y debe tomarse a largo plazo. En los pacientes con problemas moderados de riñón y riesgo alto de hemorragia, en las personas de más de 80 años y en los enfermos que también toman verapamil se utiliza una dosis menor. También puede emplearse una dosis menor en los pacientes de 75 a 80 años de edad con riesgo alto de hemorragia. Todos los pacientes con riesgo de hemorragia deben vigilarse atentamente, disminuyéndose la dosis de Pradaxa a discreción del médico.

¿Cómo actúa Pradaxa?

Los pacientes operados para la implantación de una prótesis de cadera o rodilla tienen un riesgo elevado de que se formen coágulos de sangre en las venas. Estos coágulos, entre los que se incluye la trombosis venosa profunda (TVP), pueden ser peligrosos si se desplazan a otros lugares del organismo, como los pulmones. Los pacientes con fibrilación auricular también tienen riesgo de presentar coágulos de sangre, que pueden producir un ictus.

El principio activo de Pradaxa, el etexilato de dabigatrán, es un «profármaco» del dabigatrán, lo que significa que se convierte en dabigatrán en el organismo. El dabigatrán es un anticoagulante, es decir, evita que la sangre se coagule (forme coágulos). Bloquea una sustancia llamada trombina, que es fundamental en el proceso de la coagulación sanguínea.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pradaxa?

Se han realizado dos estudios principales para comparar Pradaxa (en dosis de 220 ó 150 mg al día) con la enoxaparina (otro anticoagulante) en pacientes operados para la implantación de una prótesis de cadera o rodilla. El primer estudio contó con un total de 2.101 pacientes operados para la implantación de una prótesis de rodilla y el segundo, con un total de 3.494 enfermos a los que se implantó una prótesis de cadera. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes con formación de coágulos de sangre en las venas o que murieron por cualquier causa durante el período de tratamiento. En la mayoría de los casos, la formación de coágulos se detectó mediante imágenes de las venas o buscando signos de coágulos en los pulmones.

Un tercer estudio principal comparó Pradaxa (110 mg y 150 mg dos veces al día) con la warfarina (otro anticoagulante) en alrededor de 18.000 pacientes adultos con fibrilación auricular que se consideraba que tenían riesgo de ictus. Los pacientes recibieron tratamiento durante uno a tres años y el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de enfermos que presentaron un ictus o un coágulo de sangre que bloquease algún vaso sanguíneo en otras partes del organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Pradaxa durante los estudios?

Pradaxa fue tan eficaz como la enoxaparina para impedir la formación de coágulos sanguíneos o la muerte del enfermo. En el estudio de pacientes a los que se implantó una prótesis de rodilla, se detectaron coágulos de sangre en 182 (36%) de los 503 pacientes que tomaban la dosis de 220 mg de Pradaxa y en 192 (38%) de los 512 tratados con enoxaparina. Hubo una sola muerte en cada grupo (menos del 1%).

En el estudio de pacientes sometidos a la implantación de prótesis de cadera, se detectaron coágulos de sangre en 50 (6%) de los 880 pacientes que tomaban 220 mg de Pradaxa y en 60 (7%) de los 897 tratados con enoxaparina. Tres de los pacientes del grupo de Pradaxa murieron (menos del 1%), pero dos de las muertes no tuvieron relación con coágulos de sangre. En los estudios sobre prótesis de cadera y rodilla, algunos datos indicaron que la dosis de 220 mg podría ser más eficaz que la de 150 mg.

La eficacia de Pradaxa se demostró también en el estudio de pacientes con fibrilación auricular: alrededor del 1,5% de los pacientes tratados con 110 mg de Pradaxa (183 de 6015) y el 1,1% de los tratados con 150 mg (134 de 6076) presentaron ictus u otros problemas causados por coágulos de sangre, en comparación con el 1,7% de los que tomaron warfarina (202 de 6022).

¿Cuál es el riesgo asociado a Pradaxa?

El efecto secundario más frecuente de Pradaxa (observado en más de uno de cada diez pacientes) es la hemorragia. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Pradaxa puede consultarse en el prospecto.

Pradaxa no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al etexilato de dabigatrán o a cualquiera de sus demás componentes. No debe usarse en pacientes con problemas graves de riñón, hemorragias importantes activas, daño tisular que pueda originar hemorragia, problemas del proceso de la coagulación sanguínea (pueden ser congénitos, de causa desconocida o debidos a otros medicamentos) o problemas de hígado. Tampoco debe utilizarse Pradaxa en pacientes que reciban tratamiento por vía oral o en inyecciones con ketoconazol e itraconazol, que son medicamentos para tratar las infecciones por hongos, o con los fármacos inmunodepresores ciclosporina y tacrolímús.

¿Por qué se ha aprobado Pradaxa?

El CHMP observó que el efecto de Pradaxa para prevenir la formación de coágulos de sangre en los pacientes operados para la implantación de una prótesis de cadera o rodilla es semejante al de la enoxaparina. Pradaxa, que se toma por vía oral, tiene la ventaja de ser más cómodo para el paciente.

El CHMP también observó que Pradaxa era superior a la warfarina para reducir el riesgo de ictus en los pacientes con fibrilación auricular y que no aumentaba el riesgo de hemorragias importantes. Sin embargo, se observó un mayor riesgo de hemorragias importantes con Pradaxa en los pacientes de más de 75 años. Por consiguiente, deberá considerarse el uso de una dosis más baja en los pacientes de 75 a 80 años y se recomienda en los de 80 años en adelante.

El CHMP consideró que los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Pradaxa?

La empresa que fabrica Pradaxa entregará materiales educativos a todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar este medicamento para concienciarlos del riesgo de hemorragia y orientarlos sobre la manera de controlarlo. Los pacientes también recibirán una tarjeta de alerta.

Otras informaciones sobre Pradaxa

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pradaxa a Boehringer Ingelheim International GmbH el 18.03.08. Después de cinco años, la autorización de comercialización puede renovarse por cinco años más.

El texto completo del EPAR de Pradaxa puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Pradaxa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2011.