



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maggio 2012
EMA/337406/2012
Press Office

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea per i Medicinali aggiorna le informazioni su Pradaxa rivolte a pazienti e medici

I dati confermano il profilo rischio-beneficio positivo del medicinale anticoagulante, ma sono necessarie modifiche alle informazioni del prodotto per fornire indicazioni più chiare

L'Agenzia Europea per i Medicinali ha raccomandato di aggiornare le informazioni del prodotto per il medicinale fluidificante del sangue Pradaxa, al fine di dare indicazioni più chiare ai medici e ai pazienti su come ridurre e gestire il rischio di sanguinamento associato all'uso del farmaco anticoagulante. Il sanguinamento è una ben nota complicanza di tutti i farmaci anticoagulanti e Pradaxa è stato quindi tenuto sotto stretta sorveglianza dal Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) fin dalla sua autorizzazione iniziale.

Pradaxa è un anticoagulante (un farmaco che impedisce la coagulazione del sangue). Viene prescritto agli adulti sottoposti ad interventi di sostituzione dell'anca o del ginocchio per prevenire eventi tromboembolici venosi ed anche ai pazienti con fibrillazione atriale non-valvolare per prevenire ictus ed embolia sistemica.

La raccomandazione del CHMP di aggiornare le informazioni sul prodotto consegue alla valutazione di tutti i dati disponibili, inclusi i dati di sorveglianza post-marketing, su Pradaxa e il rischio di emorragie gravi o fatali. Il Comitato ha rilevato che la frequenza con cui avvengono sanguinamenti fatali con Pradaxa rilevata da dati post-marketing è stata significativamente inferiore rispetto a quella osservata negli studi clinici che hanno supportato l'autorizzazione del medicinale, ma ritiene che questo aspetto deve comunque essere tenuto sotto stretta sorveglianza.

Sulla base delle evidenze disponibili, il CHMP ha concluso che i benefici di Pradaxa continuano a superare i suoi rischi e che rimane un'importante alternativa ad altri agenti fluidificanti del sangue. Tuttavia, le raccomandazioni a medici e pazienti dovrebbero essere aggiornate e rafforzate allo scopo di fornire indicazioni più chiare sul miglior uso del medicinale. Ciò include indicazioni più specifiche su quando Pradaxa non deve essere utilizzato così come consigli su come gestire i pazienti e invertire l'effetto anticoagulante di Pradaxa se si verifica una emorragia.

I pazienti che stanno assumendo Pradaxa, o qualsiasi altro anticoagulante, devono essere consapevoli che sono esposti ad un aumentato rischio di sanguinamento. Se durante il trattamento cadono o si



feriscono, soprattutto se colpiscono la testa, devono richiedere cure mediche urgenti. L'Agenzia Europea per i Medicinali ha realizzato un documento di domande e risposte per i pazienti e per gli operatori sanitari che fornisce informazioni più dettagliate sulle raccomandazioni del Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP).

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata nei tempi dovuti.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. Ulteriori informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari sono disponibili in un documento di domande e risposte
3. Ulteriori informazioni su Pradaxa sono disponibili sul sito dell'Agenzia Europea per i Medicinali.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea per i Medicinali possono essere trovate sul sito web: www.ema.europa.eu