

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Comunicazione in merito a Pradaxa (dabigatran etexilato) e alla nuova controindicazione nei pazienti portatori di protesi valvolari cardiache che richiedano trattamento anticoagulante.

07 gennaio 2013

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Boehringer Ingelheim desidera informarla che l'uso di Pradaxa è ora controindicato nei pazienti portatori di protesi valvolari cardiache che richiedano trattamento anticoagulante. L'avvertenza già esistente nel paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sul fatto di non utilizzare Pradaxa in pazienti portatori di protesi valvolari cardiache è stata rafforzata in una controindicazione sulla base della disponibilità di nuovi dati provenienti da studi clinici.

In sintesi

- **Pradaxa è ora controindicato nei pazienti portatori di protesi valvolari cardiache che richiedano trattamento anticoagulante.**

Per una scelta appropriata dell'agente antitrombotico per la prevenzione di complicazioni tromboemboliche in pazienti portatori di protesi valvolari cardiache, fare riferimento alle più aggiornate linee guida.

Ulteriori informazioni relative alla sicurezza e raccomandazioni

Pradaxa è autorizzato nell'Unione Europea per le seguenti indicazioni:

(1) prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio,

(2) Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei fattori di rischio. *

*in Italia l'iter autorizzativo per questa nuova indicazione e per il nuovo dosaggio da 150 mg non si è ancora concluso

Pradaxa è ora controindicato nei pazienti portatori di protesi valvolari cardiache che richiedano trattamento anticoagulante. I dati su cui si basa questa variazione del RCP derivano da uno studio clinico di fase II e dalla sua estensione. Lo studio ha valutato dabigatran etexilato e warfarin su un totale di 252 pazienti, in parte sottoposti a impianto chirurgico recente di valvola meccanica (cioè arruolati durante il ricovero ospedaliero) e in parte sottoposti a impianto chirurgico di valvola cardiaca meccanica da più di tre mesi. Questa popolazione di pazienti presenta una condizione clinica che è ben diversa da quella dei pazienti per i quali oggi il trattamento con Pradaxa è approvato. Lo studio ha esaminato un intervallo di dose compreso tra 150 mg due volte al giorno e 300 mg due volte al giorno e la maggior parte dei pazienti è stata trattata con una dose superiore a quelle approvate. Sono stati osservati più eventi tromboembolici ed episodi di sanguinamento con dabigatran etexilato rispetto a warfarin. Nei pazienti dell'immediato post-operatorio, i sanguinamenti maggiori si sono manifestati soprattutto come versamenti pericardici emorragici.

Nel paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sarà inclusa una sintesi dei risultati dello studio clinico condotto in pazienti portatori di protesi valvolari cardiache, come segue:

Uno studio di fase II ha valutato dabigatran etexilato e warfarin in un totale di 252 pazienti che sono stati sottoposti in parte a impianto chirurgico recente di valvola meccanica (cioè sono stati arruolati durante il ricovero ospedaliero) e in parte a impianto chirurgico di valvola cardiaca meccanica da più di tre mesi. Sono stati osservati più eventi tromboembolici (soprattutto ictus e trombosi valvolare sintomatica/asintomatica) e più eventi di sanguinamento con dabigatran etexilato rispetto a warfarin. Nei pazienti dell'immediato post-operatorio i sanguinamenti maggiori si sono manifestati soprattutto come versamenti pericardici emorragici, in particolare nei pazienti che avevano iniziato dabigatran etexilato a breve distanza (cioè al giorno 3) dall'intervento chirurgico di impianto di protesi valvolare cardiaca.

Si ricorda agli operatori sanitari di seguire strettamente le indicazioni approvate per Pradaxa.

Informazioni sulla comunicazione

Il testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e le guide per il prescrittore saranno aggiornati per includere queste nuove informazioni.

In accordo alla normativa nazionale, gli operatori sanitari sono tenuti a comunicare le sospette reazioni avverse associate all'uso di Pradaxa (dabigatran etexilato) al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Contatti

Per ulteriori informazioni di carattere medico su Pradaxa, è disponibile il servizio di informazione medico scientifica al numero verde 800.582.694.

Allegato: dettaglio del paragrafo 4.3 (Controindicazioni) del RCP con le modifiche evidenziate

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.