

Frågor och svar om Pradaxa & RE-LY

Vad är blodförtunnande läkemedel?

Blodförtunnande läkemedel är preparat som ges för att förebygga blodpropp, i synnerhet vid höft- och knäledsoperationer, och stroke som en följd av förmaksflimmer. För dessa patienter är förebyggande behandling numera rutin men blodförtunnande läkemedel ges också vid andra tillstånd då risken för blodpropp bedöms vara ökad. Exempel på blodförtunnande preparat är Waran, heparin och salicylsyra. Ett annat namn för blodförtunnande och blodproppsförebyggande läkemedel är antikoagulantia.

Vad är Pradaxa och hur fungerar det?

Pradaxa är en så kallad trombinhämmare. En blodpropp består av blod som koagulerat, levrat sig. Blodets förmåga att leвра sig och bilda en propp (tromb) styrs av enzymet trombin. Detta stimulerar bildandet av fibrin, ett svårlösligt protein vars uppgift är att väva samman blodplättarna (trombocyterna) till en propp. Pradaxa binder direkt till trombin. Därmed blockeras aktiveringen av blodplättarna och omvandlingen från fibrin till fibrinogen. Den aktiva substansen i Pradaxa är dabigatran.

Vad är Pradaxa godkänt för?

Pradaxa är godkänt för att förebygga dels blodpropp och stroke vid förmaksflimmer, dels blodpropp vid höft- och knäledsoperationer.

Vad är förmaksflimmer?

Minst 180 000 svenskar beräknas ha förmaksflimmer vilket är den vanligaste rytmrubbningen i hjärtat. Tillståndet ökar med stigande ålder. Av personer över 80 år beräknas ungefär var tionde ha förmaksflimmer.

Förmaksflimmer orsakas av elektriska störningar i den aktivitet som styr hjärtats sammandragningar. Rörelserna blir oregelbundna och hjärtats förmåga att pumpa blodet försämras. De vanligaste symtomen är att hjärtat slår fler slag än normalt och att pulsen blir snabb och oregelbunden. Andra tecken kan vara trötthet, yrsel och hjärtklappning. Av de 180 000 som har förmaksflimmer anser Socialstyrelsen att 168 000 är aktuella för blodförtunnande behandling.

Varför kan man få stroke på grund av förmaksflimmer?

Störningarna i hjärtats rytm gör att hjärtats förmak inte förmår dra ihop sig tillräckligt för att helt tömmas på blod. Det innebär att en del av blodet står still, förtjockas och kan bilda klumpar (koagel). Dessa blodklumpar kan föras med blodet upp till hjärnan där det fastnar som en propp.

Hur många får stroke på grund av förmaksflimmer?

Av de omkring 30 000 svenskar som drabbas av stroke varje år beräknas omkring 6 000 få det som en följd av förmaksflimmer. Risken är upp till sju gånger högre jämfört med normalbefolkningen. Mellan 15 och 20 procent av dem som får stroke dör inom en månad. Olika former av blodpropp är den vanligaste orsaken till stroke med 85 procent av fallen. De övriga orsakas av hjärnblödning.

Kan stroke på grund av förmaksflimmer förebyggas?

Personer med förmaksflimmer samt ytterligare en riskfaktor (som exempelvis högt blodtryck, diabetes, eller hög ålder) ska alltid behandlas med blodförtunnande läkemedel i förebyggande syfte.

Vad skiljer Pradaxa från andra blodförtunnande preparat?

Det mest använda läkemedlet för att förebygga blodpropp är Waran (warfarin). Det är ett beprövat och effektivt läkemedel och i Sverige behandlas omkring 70 000 personer om året. Behandlingen kräver dock noggrann dosering och regelbunden kontroll. Om blodet blir för tjockt ökar

riskerna för blodpropp och om blodet blir för tunt ökar riskerna för blödningar. Effekten av Waran kan också påverkas av vad man äter och andra läkemedel. Reaktionen varierar mellan människor och även hos den enskilde individen. Därför finns särskilda mottagningar där patienter som behandlas med Waran måste gå på regelbunden kontroll. Pradaxa ges som fast dosering och effekten är förutsägbar. Till skillnad mot Waran krävs ingen regelbunden kontroll av behandlingen. Pradaxa samverkar heller inte med föda och bara i liten grad med andra läkemedel. Inget annat läkemedel har i studier visat bättre resultat för att förebygga stroke hos patienter med förmaksflimmer.

Hur ges Pradaxa?

Pradaxa tas som en tablett 2 gånger om dagen.

Vilka studier om förmaksflimmer och stroke har gjorts med Pradaxa?

Flera studier har gjorts med Pradaxa. Den hittills största studie som gjorts om förmaksflimmer och stroke är RE-LY med över 18 000 patienter, däribland patienter vid 13 svenska sjukhus. Studien leddes av den världsledande experten Lars Wallentin, professor i kardiologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Patienterna fick förebyggande behandling med antingen Pradaxa eller Waran. Syftet var att jämföra förekomsten av stroke och blodpropp i respektive grupp. Patienterna hade i snitt behandlats i två år med minst ett års uppföljning.

Vad visade resultaten av RE-LY-studien?

Jämfört med Waran visade studien att Pradaxa:

Vid dosering med 150 mg:

- Minskade risken för stroke på grund av blodpropp med 35 procent.
- Minskade risken för stroke på grund av hjärnblödning med 74 procent
- Minskade risken för intrakraniella blödningar med 59 procent
- Minskade risken för andra livshotande blödningar med 20 procent

Vid dosering med 110 mg:

- Minskade risken för andra livshotande blödningar med 33 procent.
- Minskade risken för stora blödningar med 20 procent.
- Minskade risken för intrakraniella blödningar med 70 procent

Detta är de bästa resultaten som något läkemedel kunnat visa för att förebygga stroke hos patienter med förmaksflimmer

Vad innebär det i praktiken?

Om studiens resultat omsattes i klinisk verklighet skulle det innebära att behandling med Pradaxa skulle kunna förebygga 3 000 fall av stroke om dagen i hela världen jämfört med Waran. I Sverige skulle 300 fall av stroke årligen kunna förebyggas med samma beräkningar.

Även risken för hjärnblödning minskade

Hjärnblödning är den mest fruktade komplikation vid behandling med blodförtunnande läkemedel. Enligt den svenske huvudprövaren Lars Wallentin är det mest slående resultatet från RE-LY just den kraftigt minskade risken för hjärnblödning samtidigt med den minskade risken för blodpropp i hjärnan. Det är en avsevärd förbättring jämfört med Waran och kommer att leda till en helt ändrad livsföring för patienterna som kommer att slippa kontroller och inte längre blir bundna till vården, anser Lars Wallentin.

Vilka andra studier har gjorts med Pradaxa

Förutom RE-LY-studien har studier inom följande områden påbörjats eller avslutats:

- Primärprevention av venös tromboembolism
- Sekundärprevention av venös tromboembolism
- Akut behandling av venös tromboembolism

- Förebyggande av stroke vid förmaksflimmer
- Sekundärprevention av kardiovaskulära händelser hos patienter med akut kranskärlssjukdom (hjärtinfarkt)

Vilka biverkningar har Pradaxa?

All behandling med läkemedel medför viss risk för biverkningar även om alla inte behöver få dem. Eftersom Pradaxa är ett blodförtunnande läkemedel har de flesta biverkningar samband med symtom som blåmärken eller blödningar. I kliniska studier har sällsynta fall av större eller allvarliga blödningar rapporterats. De vanligaste besvär som rapporterats är besvär från magen.

Finns det andra studier med Pradaxa?

RE-LY är en av flera studier i ett omfattande forskningsprogram med totalt 38 000 patienter där man i åtta pågående eller avslutade delstudier undersöker effekt och säkerhet hos Pradaxa jämfört med standardbehandling för att förebygga blodpropp.

Är Pradaxa kostnadseffektivt?

Behandling med Pradaxa är väl så kostnadseffektivt som behandling med Waran för att förebygga stroke vid förmaksflimmer. Det visar en analys som bygger på den stora RE-LY- studien. Resultaten är särskilt tydliga för patienter med förmaksflimmer som också ha andra riskfaktorer som högt blodtryck, diabetes, hjärtsvikt eller är över 75 år.

För mer information kontakta:

Maria Eklind Cervenka, medicinsk rådgivare Boehringer Ingelheim

Telefon: 08-721 21 80 eller 0708-58 21 80

e-post: maria.eklind_cervenka@boehringer-ingelheim.com