FDA: no ad impiego dabigatran nelle protesi valvolari meccaniche

Data 20 dicembre 2012
Categoria cardiovascolare

Comunicazione FDA: Pradaxa (dabigatran etexilato mesilato) non deve essere usato in pazienti con protesi valvolari meccaniche.

La US Food and Drug Administration (FDA) sta informando gli operatori sanitari ed il pubblico che l'anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato mesilato) non deve essere usato per prevenire l'ictus o i grandi eventi tromboembolici in pazienti con protesi valvolari cardiache meccaniche.

Uno studio clinico europeo (RE-ALIGN) è stato recentemente stoppato perché i soggetti arruolati nel braccio dabigatran hanno avuto maggiori probabilità, rispetto a quelli trattati con warfarin, di incorrere in ictus, attacchi cardiaci, e coaguli ematici a carico delle valvole cardiache meccaniche. Il rischio di sanguinamento dopo chirurgia valvolare è stato maggiore nel gruppo Pradaxa che in quello trattato con warfarin.

Pradaxa non è approvato per i pazienti con fibrillazione atriale causata da problemi alle valvole cardiache.

FDA sta richiedendo formalmente l'introduzione di una controindicazione all'uso di Pradaxa in pazienti con valvole cardiachemeccaniche.

BACKGROUND: Pradaxa è un fluidificante del sangue usato per ridurre il rischio di ictus e coaguli ematici nei pazienti con fibrillazione atriale (FA) non valvolare. Pradaxa non è indicato per i pazienti con fibrillazione atriale causata da problemi alle valvole cardiache.

RACCOMANDAZIONE: Gli operatori sanitari devono prontamente trattare ogni paziente con una valvola cardiaca meccanica che stia prendendo Pradaxa con un altro farmaco. L'uso di Pradaxa in pazienti con valvole bioprotesiche non è stato valutato e non può essere raccomandato. I pazienti con protesi valvolari cardiache, di qualsiasi tipo, che assumono Pradaxa devono consultare il medico curante il prima possibile per determinare il trattamento anticoagulante più appropriato. I pazienti non devono interrompere l'assunzione dei farmaci anticoagulanti, senza la guida del loro medico curante. La sospensione improvvisa di Pradaxa o di altri anticoagulanti può aumentare il rischio di coaguli ematici e di ictus.

Fonte

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm332949.htm

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 2:17 | Pagina 1 di 1