

Date de l'autorisation : 18/03/2008

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [DABIGATRAN ETEXILATE \(MESILATE DE\) équivalent à DABIGATRAN ETEXILATE 110 mg - PRADAXA 110 mg, gélule](#)

## Composition en substances actives

- Gélule (Composition pour une gélule)
  - > dabigatran étexilate base 110 mg
    - sous forme de : dabigatran étexilate (mésilate de) 126,83 mg

## Présentations

**> 10 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium copolymères  
chlorure de vinyle/acétate de vinyle acrylate PVC PVC-  
Aluminium de 1 gélule(s)**

Code CIP : 385 260-8 ou 34009 385 260 8 0  
Déclaration de commercialisation : 15/12/2008  
Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 4,25 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 5,27 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux après chirurgie pour prothèse totale de hanche ou de genou (adultes)
- Prévention des accidents vasculaires cérébraux et des embolies systémiques en cas de fibrillation atriale non valvulaire associée à certain(s) facteur(s) de risque (adultes) ; JOURNAL OFFICIEL ; 19/07/12

## **> 30 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium copolymères chlorure de vinyle/acétate de vinyle acrylate PVC PVC-Aluminium de 1 gélule(s)**

Code CIP : 385 261-4 ou 34009 385 261 4 1

Déclaration de commercialisation : 15/12/2008

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 12,48 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 13,50 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux après chirurgie pour prothèse totale de hanche ou de genou (adultes)
- Prévention des accidents vasculaires cérébraux et des embolies systémiques en cas de fibrillation atriale non valvulaire associée à certain(s) facteur(s) de risque (adultes) ; JOURNAL OFFICIEL ; 19/07/12

## **> 60 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium copolymères chlorure de vinyle/acétate de vinyle acrylate PVC PVC-Aluminium de 1 gélule(s)**

Code CIP : 385 262-0 ou 34009 385 262 0 2

Déclaration de commercialisation : 15/12/2008

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 24,91 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 25,93 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Prévention primaire des événements thromboemboliques veineux après chirurgie pour prothèse totale de hanche ou de genou (adultes)
- Prévention des accidents vasculaires cérébraux et des embolies systémiques en cas de fibrillation atriale non valvulaire associée à certain(s) facteur(s) de risque (adultes) ; JOURNAL OFFICIEL ; 19/07/12

## Documents de bon usage du médicament

- [Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Juin 2018

- [Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Juin 2018

- [Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Juin 2018

- [Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ?](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Juin 2018

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour PRADAXA 110 mg, gélule

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) est désormais important en prévention de l'AVC et de l'ES chez les patients ayant une FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque.
Modéré	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) reste modéré en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
Important	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) est désormais important en prévention de l'AVC et de l'ES chez les patients ayant une FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque.
Modéré	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) reste modéré en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
Important	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) est désormais important en prévention de l'AVC et de l'ES chez les patients ayant une FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque.
Modéré	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) reste modéré en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.
Important	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) est désormais important en prévention de l'AVC et de l'ES chez les patients ayant une FANV et présentant un ou plusieurs facteurs de risque.
Modéré	<a href="#">Avis du 22/07/2020</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par PRADAXA (dabigatran) reste modéré en prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou.

## [Amélioration du service médical rendu \(ASMR\)](#)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour PRADAXA 110 mg, gélule

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 24/01/2018</a>	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités PRADAXA 110 mg et 150 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque, qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK.</p> <p>Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, qui comprend les anticoagulants oraux non-AVK, les héparines et le fondaparinux.</p> <p>Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités PRADAXA 110 mg et 150 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque, qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK.</p>
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 24/01/2018</a>	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, qui comprend les anticoagulants oraux non-AVK, les héparines et le fondaparinux.</p>

V  
(Inexistant) [Avis du 24/01/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités PRADAXA 110 mg et 150 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque, qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK.

Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, qui comprend les anticoagulants oraux non-AVK, les héparines et le fondaparinux.

Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que les spécialités PRADAXA 110 mg et 150 mg n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire et présentant un ou plusieurs facteurs de risque, qui comprend les AVK et les anticoagulants non-AVK.

V  
(Inexistant) [Avis du 24/01/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

Les nouvelles données disponibles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation précédente de la Commission, qui considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou, qui comprend les anticoagulants oraux non-AVK, les héparines et le fondaparinux.

V  
(Inexistant) [Avis du 29/02/2012](#) Extension d'indication

La Commission considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux anticoagulants antivitamine K.

V  
(Inexistant) [Avis du 29/02/2012](#) Extension d'indication

La Commission considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux anticoagulants antivitamine K.

V  
(Inexistant) [Avis du 29/02/2012](#) Extension d'indication

La Commission considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux anticoagulants antivitamine K.

V  
(Inexistant) [Avis du 29/02/2012](#) Extension d'indication

La Commission considère que PRADAXA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux anticoagulants antivitamine K.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [16/07/2008](#) (CT)

PRADAXA (dabigatran etexilate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à LOVENOX (énoxaparine) en « prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou ». La Commission note la mise à disposition d'une forme orale utile dans cette indication.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [16/07/2008](#) (CT)

PRADAXA (dabigatran etexilate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à LOVENOX (énoxaparine) en « prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou ». La Commission note la mise à disposition d'une forme orale utile dans cette indication.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [16/07/2008](#) (CT)

PRADAXA (dabigatran etexilate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à LOVENOX (énoxaparine) en « prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou ». La Commission note la mise à disposition d'une forme orale utile dans cette indication.

V [Avis du](#) Inscription  
(Inexistant) [16/07/2008](#) (CT)

PRADAXA (dabigatran etexilate) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) par rapport à LOVENOX (énoxaparine) en « prévention primaire des événements thromboemboliques veineux chez les patients adultes ayant bénéficié d'une chirurgie programmée pour prothèse totale de hanche ou de genou ». La Commission note la mise à disposition d'une forme orale utile dans cette indication.

## [Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 557 060 3