

Date de l'autorisation : 01/08/2011

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 150 mg - PRADAXA 150 mg, gélule](#)

Composition en substances actives

- Gélule (Composition pour un comprimé)
 - > dabigatran étexilate base 150 mg
 - sous forme de : dabigatran étexilate (mésilate de) 172,95 mg

Présentations

> 60 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 gélule(s)

Code CIP : 419 453-8 ou 34009 419 453 8 0

Déclaration de commercialisation : 14/05/2012

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 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 150 mg, gélule

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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	Avis du 22/07/2020	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 150 mg, gélule

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 24/01/2018	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> <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	<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 [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [24/01/2018](#) 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 [Avis du](#) Réévaluation
(Inexistant) [24/01/2018](#) 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 [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [29/02/2012](#) (CT)

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) [29/02/2012](#) (CT)

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) [29/02/2012](#) (CT)

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) [29/02/2012](#) (CT)

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

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 : 6 348 428 3