



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577014/2023
EMA/H/C/005922

Dabigatrano etexilato Leon Farma (*dabigatrano etexilato*)

Um resumo sobre Dabigatrano etexilato Leon Farma e porque está autorizado na UE

O que é Dabigatrano etexilato Leon Farma e para que é utilizado?

Dabigatrano etexilato Leon Farma é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a coagulação sanguínea) utilizado para:

- prevenção da formação de coágulos sanguíneos nas veias em adultos que foram submetidos a uma operação de substituição da anca ou do joelho;
- prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) e do embolismo sistémico (um coágulo de sangue noutra órgão) em adultos com batimentos cardíacos anormais, a chamada «fibrilhação auricular não valvular», e considerados como estando em risco de AVC;
- tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente nas pernas) e da embolia pulmonar (EP, um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões) em adultos, e prevenção da recorrência destas doenças;
- tratamento de coágulos sanguíneos em veias em crianças e prevenção da sua recorrência.

Dabigatrano etexilato Leon Farma contém a substância ativa dabigatrano etexilato.

O Dabigatrano etexilato Leon Farma é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Dabigatrano etexilato Leon Farma é Pradaxa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Dabigatrano etexilato Leon Farma?

Dabigatrano etexilato Leon Farma só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é tomado por via oral e está disponível em diferentes formas, dependendo da idade do doente. A dose e a duração do tratamento dependem da doença para a qual o medicamento está a ser utilizado, da idade e da função renal do doente, bem como de outros medicamentos que o doente esteja a tomar. Nas crianças, a dose depende também do peso corporal.

Todos os doentes com risco aumentado de hemorragia devem ser cuidadosamente monitorizados e o médico pode reduzir a dose de Dabigatrano etexilato Leon Farma.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A função renal deve ser avaliada antes do início do tratamento para excluir doentes com função renal gravemente reduzida e deve ser reavaliada durante o tratamento em caso de suspeita de agravamento. Quando Dabigatrano etexilato Leon Farma é utilizado a longo prazo em doentes com fibrilhação auricular não valvular ou quando o medicamento é utilizado em doentes com TVP ou EP, a função renal deve ser avaliada pelo menos uma vez por ano em doentes com função renal ligeira a moderadamente reduzida ou com mais de 75 anos de idade.

Para mais informações sobre a utilização de Dabigatrano etexilato Leon Farma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dabigatrano etexilato Leon Farma?

A substância ativa de Dabigatrano etexilato Leon Farma, o dabigatrano etexilato, é um pró-fármaco do dabigatrano, ou seja, é convertido em dabigatrano no organismo. O dabigatrano é um anticoagulante, o que significa que impede o sangue de coagular. Bloqueia uma substância denominada trombina, que desempenha um papel importante na coagulação do sangue.

Como foi estudado Dabigatrano etexilato Leon Farma?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Pradaxa, e não necessitam ser repetidos para Dabigatrano etexilato Leon Farma.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Dabigatrano etexilato Leon Farma. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Dabigatrano etexilato Leon Farma?

Uma vez que Dabigatrano etexilato Leon Farma é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Para a lista de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Dabigatrano etexilato Leon Farma, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dabigatrano etexilato Leon Farma autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Dabigatrano etexilato Leon Farma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Pradaxa. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Pradaxa, os benefícios de Dabigatrano etexilato Leon Farma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Dabigatrano etexilato Leon Farma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dabigatrano etexilato Leon Farma.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para o Pradaxa, tais como um cartão do doente com informações de segurança importantes, também se aplicam ao Dabigatrano etexilato Leon Farma, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dabigatrano etexilato Leon Farma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dabigatrano etexilato Leon Farma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre a Dabigatrano etexilato Leon Farma

Mais informações sobre Dabigatrano etexilato Leon Farma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência em : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.