



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162570/2023
EMA/H/C/005639

Дабигатран етексилат Accord (*dabigatran etexilate*)

Общ преглед на Дабигатран етексилат Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dabigatran Etexilate Accord и за какво се използва?

Дабигатран етексилат Accord е антикоагулантно лекарство, което се използва за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените при възрастни след операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- предотвратяване на инсулт (причинен от кръвен съсирек в мозъка) и системен емболизъм (кръвен съсирек в друг орган) при възрастни, които имат нарушен сърдечен ритъм, наречен „неклапно предсърдно мъждене“, и се считат за изложени на риск от инсулт;
- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обичайно на крака) и белодробен емболизъм (БЕ, съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) при възрастни и предотвратяване на рецидиви на тези заболявания;
- лечение на кръвни съсиреци във вените и предотвратяване на рецидиви при деца.

Дабигатран етексилат Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Дабигатран етексилат Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Дабигатран етексилат Accord е Pradaxa. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Дабигатран етексилат Accord съдържа активното вещество дабигатран етексилат (*dabigatran etexilate*).

Как се използва Dabigatran Etexilate Accord?

Дабигатран етексилат Accord се предлага под формата на капсули за възрастни и деца на възраст над 8 години. Лекарственият продукт се приема през устата веднъж или два пъти дневно, а продължителността на лечението и дозата зависят от състоянието, за което се използва лекарството, за лечение или профилактика, както и от другите лекарства, приемани от пациента.

При всички пациенти преди започване на лечението трябва да се изследва бъбречната функция, за да се изключат пациентите със сериозно намалена бъбречна функция, а при съмнение за



влошаване на състоянието по време на лечението трябва да се направят нови изследвания. При продължителна употреба на Дабигатран етексилат Accord при пациенти с неклапно предсърдно мъждене или ако се прилага при пациенти с ДВТ или БЕ, бъбречната функция трябва да се изследва поне веднъж годишно, ако е леко до умерено намалена или ако пациентите са на възраст над 75 години.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Дабигатран етексилат Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дабигатран етексилат Accord?

Активното вещество в Дабигатран етексилат Accord, дабигатран етексилат, е „пролекарство“ на дабигатран. Това означава, че се преобразува в дабигатран в организма. Дабигатран е антикоагулант, т.е. предотвратява коагулацията (съсирването) на кръвта. Той блокира вещество, наречено тромбин, което е много важно за процеса на съсирване на кръвта.

Как е проучен Дабигатран етексилат Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Pradaxa и не е необходимо да се повтарят с Дабигатран етексилат Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дабигатран етексилат Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Dabigatran Etexilate Accord?

Тъй като Dabigatran Etexilate Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Дабигатран етексилат Accord вижте листовката.

Защо Дабигатран етексилат Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дабигатран етексилат Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Pradaxa. Затова Агенцията счита, че както при Pradaxa, ползите от употребата на Дабигатран етексилат Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дабигатран етексилат Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дабигатран етексилат Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дабигатран етексилат Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Дабигатран етексилат Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dabigatran Etexilate Accord:

Допълнителна информация за Дабигатран етексилат Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.