



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatran-etexilát*)

Přehled pro přípravek Dabigatran Etexilate Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Dabigatran Etexilate Accord a k **čemu** se používá?

Přípravek Dabigatran Etexilate Accord je antikoagulancium, které se používá k:

- prevenci vzniku krevních sraženin v žilách u dospělých, kteří podstoupili operaci za účelem náhrady kyčelního nebo kolenního kloubu,
- prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolie (krevní sraženiny v jiném orgánu) u dospělých, kteří vykazují abnormální tepovou frekvenci označovanou jako „nevalvulární fibrilace síní“ a jsou považováni za pacienty s rizikem cévní mozkové příhody,
- léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) u dospělých a k prevenci opakovaného výskytu těchto onemocnění,
- léčbě krevních sraženin v žilách a prevenci jejich opakovaného výskytu u dětí.

Přípravek Dabigatran Etexilate Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Dabigatran Etexilate Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Dabigatran Etexilate Accord je přípravek Pradaxa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Dabigatran Etexilate Accord obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát.

Jak se **přípravek** Dabigatran Etexilate Accord používá?

Přípravek Dabigatran Etexilate Accord je dostupný ve formě tobolek pro dospělé a děti starší 8 let. Užívá se ústy jednou nebo dvakrát denně, přičemž délka léčby a dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě nebo prevenci se používá, a na dalších léčivých přípravcích, které pacient užívá.

U všech pacientů je třeba před zahájením léčby vyhodnotit funkci ledvin, aby se vyloučili pacienti se závažným snížením funkce ledvin. Pokud u pacienta vyvstane v průběhu léčby podezření na jakékoli zhoršení funkce ledvin, je třeba ji znovu vyhodnotit. Pokud se přípravek Dabigatran Etexilate Accord



používá dlouhodobě u pacientů s nevalvulární fibrilací síní nebo se používá u pacientů s hlubokou žilní trombózou či plicní embolií a tito pacienti mají mírně až středně sníženou funkci ledvin nebo jsou starší 75 let, je třeba funkci ledvin vyhodnotit přinejmenším jednou ročně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Dabigatran Etexilate Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Dabigatran Etexilate Accord **působí**?

Léčivá látka v přípravku Dabigatran Etexilate Accord, dabigatran-etexilát, je „proléčivo“ dabigatranu. To znamená, že se v těle přeměňuje na dabigatran. Dabigatran patří mezi antikoagulanty, tj. látky zabraňující koagulaci (srážení) krve. Blokuje účinek látky s názvem trombin, která v procesu srážení krve hraje klíčovou roli.

Jak byl **přípravek** Dabigatran Etexilate Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Pradaxa, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dabigatran Etexilate Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dabigatran Etexilate Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou **přínosy** a rizika **přípravku** Dabigatran Etexilate Accord?

Jelikož přípravek Dabigatran Etexilate Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dabigatran Etexilate Accord je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Dabigatran Etexilate Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dabigatran Etexilate Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Pradaxa. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Pradaxa přínosy přípravku Dabigatran Etexilate Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného a účinného** používání **přípravku** Dabigatran Etexilate Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dabigatran Etexilate Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dabigatran Etexilate Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dabigatran Etexilate

Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Dabigatran Etexilate Accord

Další informace o přípravku Dabigatran Etexilate Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.