



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/390607/2024
EMA/H/C/005922

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatran-etexilát*)

Přehled pro přípravek Dabigatran etexilate Teva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dabigatran etexilate Teva a k čemu se používá?

Přípravek Dabigatran etexilate Teva je antikoagulans (léčivý přípravek k prevenci srážení krve), 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 u dětí a k prevenci jejich opakovaného výskytu.

Přípravek Dabigatran etexilate Teva obsahuje léčivou látku dabigatran-etexilát.

Přípravek Dabigatran etexilate Teva je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován.

Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dabigatran etexilate Teva je přípravek Pradaxa. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Dabigatran etexilate Teva používá?

Výdej přípravku Dabigatran etexilate Teva je vázán na lékařský předpis. Přípravek se užívá ústy a je dostupný v různých formách v závislosti na věku pacienta. Dávka a doba trvání léčby závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, věku pacienta a funkci ledvin, jakož i na dalších léčivých přípravcích, které pacient užívá. U dětí dávka závisí také na jejich tělesné hmotnosti.

¹ Dříve známý pod názvem Dabigatran etexilate Leon Farma.



Je třeba pečlivě sledovat všechny pacienty se zvýšeným rizikem krvácení, přičemž lékař může případně dávku přípravku Dabigatran etexilate Teva snížit.

Před zahájením léčby je třeba vyhodnotit funkci ledvin, aby se vyloučili pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin. Pokud u pacienta vyvstane v průběhu léčby podezření na jakékoli zhoršení funkce ledvin, je třeba ji znovu zkontrolovat. Pokud se přípravek Dabigatran etexilate Teva používá dlouhodobě u pacientů s nevalvulární fibrilací síní nebo pokud se používá u pacientů s hlubokou žilní trombózou či plicní embolií, kteří mají mírnou až středně těžkou poruchu funkce ledvin nebo jsou starší 75 let, je třeba funkci ledvin kontrolovat přinejmenším jednou ročně.

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

Jak přípravek Dabigatran etexilate Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Dabigatran etexilate Teva, dabigatran-etexilát, je proléčivo dabigatranu. To znamená, že se v těle přeměňuje na dabigatran. Dabigatran patří mezi antikoagulanty, tj. léčiva zabráňující koagulaci (srážení) krve. Blokuje látku zvanou trombin, která má při srážení krve důležitou úlohu.

Jak byl přípravek Dabigatran etexilate Teva 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 Teva.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dabigatran etexilate Teva. Společnost také provedla dvě studie, které prokázaly, 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 Teva?

Jelikož přípravek Dabigatran etexilate Teva 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 Teva je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Dabigatran etexilate Teva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dabigatran etexilate Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Pradaxa. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Pradaxa přínosy přípravku Dabigatran etexilate Teva 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 Teva?

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

V příslušných případech veškerá další opatření zavedená pro přípravek Pradaxa, například karta pacienta s nejdůležitějšími informacemi o bezpečnosti, se vztahují také na přípravek Dabigatran etexilate Teva.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dabigatran etexilate Teva průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dabigatran etexilate Teva jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dabigatran etexilate Teva

Přípravku Dabigatran etexilate Leon Farma bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. února 2024.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 19. srpna 2024 změnil na Dabigatran etexilate Teva.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2024.