



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etxilat Accord (*dabigatranetexilat*)

En oversigt over Dabigatran Etxilat Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dabigatran Etxilat Accord, og hvad anvendes det til?

Dabigatran Etxilat Accord er et antikoagulerende (blodfortyndende) lægemiddel til:

- forebyggelse af blodproppdannelse i venerne hos voksne, der har fået udskiftet en hofte eller et knæ
- forebyggelse af slagtilfælde (som følge af en blodprop i hjernen) og systemisk emboli (en blodprop i et andet organ) hos voksne, som har en unormal hjerterytme kaldet "ikkevalvulær atrieflimren", og som anses for at have risiko for slagtilfælde
- behandling af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i et blodkar, der forsyner lungerne) hos voksne, og forebyggelse af nye tilfælde
- behandling af blodpropper i venerne og forebyggelse af nye tilfælde hos børn.

Dabigatran Etxilat Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dabigatran Etxilat Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dabigatran Etxilat Accord er Pradaxa. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Dabigatran Etxilat Accord indeholder det aktive stof dabigatran etexilat.

Hvordan anvendes Dabigatran Etxilat Accord?

Dabigatran Etxilat Accord fås som kapsler til voksne og børn over 8 år. Lægemidlet tages gennem munden én eller to gange dagligt. Behandlingens varighed og dosis afhænger af, hvilken sygdom lægemidlet anvendes til behandling eller forebyggelse af, og hvilke andre lægemidler patienten tager.

Desuden bør nyrefunktionen vurderes hos alle patienter inden behandlingsstart for at udelukke patienter med svært nedsat nyrefunktion. Nyrefunktionen bør revurderes under selve behandlingen, hvis den formodes at være blevet dårligere. Når Dabigatran Etxilat Accord anvendes til langtidsbehandling af patienter med ikkevalvulær atrieflimren eller hos patienter med dyb venetrombose eller lungeemboli, bør nyrefunktionen vurderes mindst én gang om året, hvis deres nyrefunktion er let til moderat nedsat, eller hvis de er over 75 år gamle.

Lægemidlet fås kun på recept.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dabigatran Etxilat Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dabigatran Etxilat Accord?

Det aktive stof i Dabigatran Etxilat Accord, dabigatranetexilat, er et "prodrug" for dabigatran. Det betyder, at det omdannes til dabigatran i kroppen. Dabigatran er et antikoagulans (blodfortyndende lægemiddel), hvilket betyder, at det hæmmer blodets evne til at størkne (koagulere). Det blokerer stoffet trombin, der er centralt for blodets størkning.

Hvordan er Dabigatran Etxilat Accord blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Pradaxa, og de behøver ikke blive gentaget for Dabigatran Etxilat Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Dabigatran Etxilat Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dabigatran Etxilat Accord?

Da Dabigatran Etxilat Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dabigatran Etxilat Accord fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Dabigatran Etxilat Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dabigatran Etxilat Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Pradaxa. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Dabigatran Etxilat Accord som ved Pradaxa opvejer de identificerede risici, og at Dabigatran Etxilat Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dabigatran Etxilat Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dabigatran Etxilat Accord anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dabigatran Etxilat Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dabigatran Etxilat Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dabigatran Etxilat Accord

Der findes mere information om Dabigatran Etxilat Accord på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.