



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etxilat Accord (*Dabigatranetexilat*)

Übersicht über Dabigatran Etxilat Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dabigatran Etxilat Accord und wofür wird es angewendet?

Dabigatran Etxilat Accord ist ein Antikoagulans, das angewendet wird zur:

- Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen bei Erwachsenen, bei denen eine Hüft- und Kniegelenkersatzoperation durchgeführt worden ist;
- Vorbeugung von Schlaganfällen (die durch ein Blutgerinnsel im Gehirn verursacht werden) und systemischen Embolien (Blutgerinnsel in einem anderen Organ) bei Erwachsenen, die an einer Herzrhythmusstörung, dem sogenannten „nichtvalvulären Vorhofflimmern“, leiden und bei denen man von einem Schlaganfallrisiko ausgeht;
- Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und von Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, die die Lunge versorgen) bei Erwachsenen sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Erkrankungen;
- Behandlung von Blutgerinnseln in Venen sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Blutgerinnsel bei Kindern.

Dabigatran Etxilat Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dabigatran Etxilat Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Dabigatran Etxilat Accord ist Pradaxa. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Dabigatran Etxilat Accord enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat.

Wie wird Dabigatran Etxilat Accord angewendet?

Dabigatran Etxilat Accord ist als Kapseln für Erwachsene und Kinder über 8 Jahren erhältlich. Das Arzneimittel ist ein- oder zweimal täglich einzunehmen, und die Dauer der Behandlung und die Dosis hängen von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung oder Vorbeugung das Arzneimittel angewendet wird, sowie von anderen Arzneimitteln, die der Patient einnimmt.

Bei allen Patienten sollte die Nierenfunktion vor Beginn der Behandlung überprüft werden, um Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion ausschließen zu können. Die Nierenfunktion sollte



während der Behandlung erneut überprüft werden, wenn eine diesbezügliche Verschlechterung vermutet wird. Wenn Dabigatran Etxilat Accord bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern über längere Zeiträume oder bei Patienten mit TVT bzw. Lungenembolie angewendet wird, sollte die Nierenfunktion mindestens einmal pro Jahr überprüft werden, sofern die Nierenfunktion leicht oder mäßig eingeschränkt oder der Patient über 75 Jahre alt ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dabigatran Etxilat Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dabigatran Etxilat Accord?

Der Wirkstoff in Dabigatran Etxilat Accord, Dabigatranetexilat, ist eine Vorstufe („Prodrug“) von Dabigatran. Das heißt, er wird im Körper zu Dabigatran umgewandelt. Dabigatran ist ein Antikoagulans, was bedeutet, dass es die Blutgerinnung verhindert. Es blockiert eine Substanz namens Thrombin, die für den Vorgang der Blutgerinnung wesentlich ist.

Wie wurde Dabigatran Etxilat Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Pradaxa durchgeführt und müssen für Dabigatran Etxilat Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dabigatran Etxilat Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dabigatran Etxilat Accord verbunden?

Da Dabigatran Etxilat Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Dabigatran Etxilat Accord ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dabigatran Etxilat Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dabigatran Etxilat Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Pradaxa vergleichbare Qualität aufweist und mit Pradaxa bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Pradaxa der Nutzen von Dabigatran Etxilat Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dabigatran Etxilat Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dabigatran Etxilat Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dabigatran Etexilat Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dabigatran Etexilat Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dabigatran Etexilat Accord

Weitere Informationen zu Dabigatran Etexilat Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.