



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatranetexilat Teva¹ (*Dabigatranetexilat*)

Übersicht über Dabigatranetexilat Teva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dabigatranetexilat Teva und wofür wird es angewendet?

Dabigatranetexilat Teva ist ein gerinnungshemmendes Arzneimittel (ein Arzneimittel, das Blutgerinnung verhindert) zur Anwendung bei

- 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;
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen bei Kindern und zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Blutgerinnsel.

Dabigatranetexilat Teva enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat.

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

Wie wird Dabigatranetexilat Teva angewendet?

Dabigatranetexilat Teva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird eingenommen und ist je nach Alter des Patienten in unterschiedlichen Formen erhältlich. Die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung ab, für die das Arzneimittel angewendet wird,

¹Früher bekannt als Dabigatranetexilat Leon Farma



sowie vom Alter und der Nierenfunktion des Patienten und von den weiteren Arzneimitteln, die der Patient einnimmt. Bei Kindern ist die Dosis auch vom Körpergewicht abhängig.

Alle Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko sollten engmaschig überwacht werden, und der Arzt kann die Dosis von Dabigatranetexilat Teva verringern.

Die Nierenfunktion sollte vor Beginn der Behandlung beurteilt werden, um Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ausschließen zu können, und während der Behandlung neu beurteilt werden, wenn eine Verschlechterung vermutet wird. Wenn Dabigatranetexilat Teva langfristig bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern angewendet oder bei Patienten mit TVT oder Lungenembolie angewendet wird, sollte die Nierenfunktion bei Patienten, deren Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist oder die älter als 75 Jahre sind, mindestens einmal jährlich überprüft werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dabigatranetexilat Teva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dabigatranetexilat Teva?

Der Wirkstoff in Dabigatranetexilat Teva, Dabigatranetexilat, ist ein 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, die als Thrombin bezeichnet wird und eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielt.

Wie wurde Dabigatranetexilat Teva untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dabigatranetexilat Teva vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dabigatranetexilat Teva verbunden?

Da Dabigatranetexilat Teva 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 Dabigatranetexilat Teva ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dabigatranetexilat Teva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dabigatranetexilat Teva 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 Dabigatranetexilat Teva 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 Dabigatranetexilat Teva ergriffen?

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

Etwaige zusätzliche Maßnahmen, die für Pradaxa gelten, wie z. B. eine Patientenkarte mit wesentlichen Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Dabigatranetexilat Teva.

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

Weitere Informationen über Dabigatranetexilat Teva

Dabigatranetexilat Leon Farma erhielt am 19. Februar 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 19. August 2024 in Dabigatranetexilat Teva geändert.

Weitere Informationen zu Dabigatranetexilat Teva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.