



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (ετεξιλική δαβιγατράνη)

Ανασκόπηση του Dabigatran etexilate Teva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dabigatran etexilate Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dabigatran etexilate Teva είναι αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες ενηλίκων που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος
- την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και της συστημικής εμβολής (θρόμβος αίματος σε άλλο όργανο) σε ενήλικες με καρδιακή αρρυθμία («μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή») οι οποίοι θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου
- τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ, θρόμβος αίματος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες) σε ενήλικες, καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης αυτών των παθήσεων
- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των παιδιών και την πρόληψη της επανεμφάνισης τους.

Το Dabigatran etexilate Teva περιέχει τη δραστική ουσία ετεξιλική δαβιγατράνη.

Το Dabigatran etexilate Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dabigatran etexilate Teva περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το φάρμακο αναφοράς για το Dabigatran etexilate Teva είναι το Pradaxa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dabigatran etexilate Teva;

Το Dabigatran etexilate Teva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο λαμβάνεται από το στόμα και διατίθεται σε διάφορες μορφές, ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο, από την ηλικία και τη

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Dabigatran etexilate Leon Farma



νεφρική λειτουργία του ασθενούς, καθώς και από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται επίσης από το σωματικό τους βάρος.

Όλοι οι ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του Dabigatran etexilate Teva.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να εξετάζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας, ώστε να αποκλείονται οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, και να εξετάζεται εκ νέου κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν υπάρχει υπόνοια επιδείνωσης. Όταν το Dabigatran etexilate Teva χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή ή σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ, η νεφρική λειτουργία πρέπει να εξετάζεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dabigatran etexilate Teva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dabigatran etexilate Teva;

Η δραστική ουσία του Dabigatran etexilate Teva, η ετεξιλική δαβιγατράνη, είναι προφάρμακο της δαβιγατράνης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε δαβιγατράνη στον οργανισμό. Η δαβιγατράνη είναι αντιπηκτικό, δηλαδή ουσία που εμποδίζει την πήξη του αίματος (σχηματισμός θρόμβων αίματος). Αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται θρομβίνη, η οποία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dabigatran etexilate Teva;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Pradaxa, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dabigatran etexilate Teva.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dabigatran etexilate Teva. Η εταιρεία πραγματοποίησε επίσης δύο μελέτες που κατέδειξαν ότι το φάρμακο είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dabigatran etexilate Teva;

Δεδομένου ότι το Dabigatran etexilate Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dabigatran etexilate Teva, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dabigatran etexilate Teva στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dabigatran etexilate Teva είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Pradaxa. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Pradaxa, τα οφέλη του Dabigatran etexilate Teva υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran etexilate Teva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran etexilate Teva.

Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Pradaxa, όπως η κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, εφαρμόζεται επίσης για το Dabigatran etexilate Teva, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dabigatran etexilate Teva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dabigatran etexilate Teva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dabigatran etexilate Teva

Το Dabigatran etexilate Teva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Φεβρουαρίου 2024.

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Dabigatran etexilate Teva στις 19 Αυγούστου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dabigatran etexilate Teva διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2024.