



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatrán etexilato Teva¹ (*dabigatrán etexilato*)

Información general sobre Dabigatrán etexilato Teva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dabigatrán etexilato Teva y para qué se utiliza?

Dabigatrán etexilato Teva es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la coagulación de la sangre) que se utiliza para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas de adultos sometidos a una intervención de reemplazo de cadera o de rodilla;
- prevenir el ictus (provocado por un coágulo de sangre en el cerebro) y la embolia sistémica (un coágulo de sangre en otro órgano) en adultos que presentan una alteración del ritmo cardíaco denominada «fibrilación auricular no valvular» y que se consideran en riesgo de sufrir un ictus;
- tratar la trombosis venosa profunda (TVP, un coágulo de sangre en una vena profunda, casi siempre en las piernas) y la embolia pulmonar (EP, un coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y prevenir la reaparición de estas afecciones;
- el tratamiento de coágulos de sangre en las venas de los niños y la prevención de su reaparición.

Dabigatrán etexilato Teva contiene el principio activo dabigatrán etexilato.

Dabigatrán etexilato Teva es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Dabigatrán etexilato Teva es Pradaxa. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Dabigatrán etexilato Teva?

El dabigatrán etexilato Teva solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se toma por vía oral y se presenta en diferentes formas dependiendo de la edad del paciente. La dosis y la duración del tratamiento dependen de la afección para la que se use, la edad y la función renal del paciente, así como de otros medicamentos que esté tomando. En los pacientes pediátricos, la dosis también se calcula en función del peso corporal.

¹ Anteriormente conocido como Dabigatrán etexilato Leon Farma.



Todos los pacientes con mayor riesgo de hemorragia deben ser vigilados estrechamente y el médico puede reducir la dosis de Dabigatrán etexilato Teva.

Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento para excluir a los pacientes con insuficiencia renal grave y se debe volver a evaluar durante el tratamiento si se sospecha un empeoramiento. Cuando Dabigatrán etexilato Teva se utiliza a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular no valvular o cuando se utiliza en pacientes con TVP o EP, la función renal deberá evaluarse al menos una vez al año en pacientes cuya función renal se reduzca de manera leve a moderada o que tengan más de 75 años.

Si desea más información sobre el uso de Dabigatrán etexilato Teva, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dabigatrán etexilato Teva?

El principio activo de Dabigatrán etexilato Teva, el dabigatrán etexilato, es un profármaco del dabigatrán. es decir, se convierte en dabigatrán una vez se encuentra en el organismo. El dabigatrán es un anticoagulante, lo que significa que impide que la sangre se coagule. Bloquea una sustancia denominada trombina, que desempeña un papel importante en la coagulación de la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dabigatrán etexilato Teva?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Pradaxa, y no es necesario repetirlos para Dabigatrán etexilato Teva.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Dabigatrán etexilato Teva. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Dabigatrán etexilato Teva?

Dado que Dabigatrán etexilato Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

La lista de efectos adversos y restricciones de Dabigatrán etexilato Accord se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dabigatrán etexilato Teva en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dabigatrán etexilato Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Pradaxa. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Pradaxa, los beneficios de Dabigatrán etexilato Teva son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dabigatrán etexilato Teva?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dabigatrán etexilato Teva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Cualquier medida adicional en vigor para Pradaxa, como una tarjeta para el paciente que contenga información sobre seguridad importante, se aplica también a Dabigatrán etexilato Teva, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dabigatrán etexilato Teva se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dabigatrán etexilato Teva se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dabigatrán etexilato Teva

El Dabigatrán etexilato Leon Farma recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de febrero de 2024.

El nombre del medicamento se cambió por Dabigatrán etexilato Teva el 19 de agosto de 2024.

Puede encontrar más información sobre Dabigatrán etexilato Teva en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.