



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (dabigatraaneteksilaat)

Ülevaade ravimist Dabigatran Etexilate Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dabigatran Etexilate Accord ja milleks seda kasutatakse?

Dabigatran Etexilate Accord on antikoagulant, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- veenitrombide tekke ennetamiseks täiskasvanutel, kellele on tehtud puusa- või põlveproteesimise operatsioon;
- ajutrombist põhjustatud insuldi ja süsteemse emboolia (trombid muudes elundites) ennetamiseks südame teatud rütmihäirega (mittevalvulaarse kodade virvendusega) täiskasvanutel, kellel on insuldirisk;
- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt jalas) ja kopsuemboolia (trombid kopsudes) raviks ning mõlema taastekke ennetamiseks täiskasvanutel;
- veenitrombide raviks ja nende taastekke ennetamiseks lastel.

Dabigatran Etexilate Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Dabigatran Etexilate Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Dabigatran Etexilate Accordi võrdlusravim on Pradaxa. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Dabigatran Etexilate Accord sisaldab toimeainena dabigatraaneteksilaati.

Kuidas Dabigatran Etexilate Accordi kasutatakse?

Dabigatran Etexilate Accordi turustatakse kapslitena täiskasvanutele ja üle 8-aastastele lastele. Ravimit tuleb võtta suu kaudu üks või kaks korda ööpäevas. Ravi kestus ja annus sõltuvad ravitavast või ennetatavast seisundist ja muudest ravimitest, mida patsient võtab.

Kõigil patsientidel tuleb enne ravi alustamist hinnata neerutalitlust, et vältida ravimi manustamine neerude raskete talitlushäiretega patsientidele; neerutalitlust tuleb ravi ajal uuesti hinnata, kui kahtlustatakse selle halvenemist. Kui Dabigatran Etexilate Accordi kasutatakse mittevalvulaarse kodade virvendusega patsientidel pikema aja vältel või kui seda kasutatakse süvaveenitromboosi või kopsuembooliaga patsientidel, tuleb juhul, kui patsiendi neerutalitlus on veidi või mõõdukalt vähenenud või kui patsient on üle 75-aastane, hinnata neerutalitlust vähemalt kord aastas.



Dabigatran Etexilate Accord on retseptiravim.

Lisateavet Dabigatran Etexilate Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dabigatran Etexilate Accord toimib?

Dabigatran Etexilate Accordi toimeaine dabigatraaneteksilaat on dabigatraani eelravim. See tähendab, et ravim muundub organismis dabigatraaniks. Dabigatraan on antikoagulant ehk aine, mis takistab vere hüübimist. Ravim blokeerib vere hüübimisprotsessis üliolulise aine trombiini.

Kuidas Dabigatran Etexilate Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Pradaxa on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Dabigatran Etexilate Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dabigatran Etexilate Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Dabigatran Etexilate Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Dabigatran Etexilate Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Dabigatran Etexilate Accordi kõrvalnähtude ja piirangute loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dabigatran Etexilate Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Dabigatran Etexilate Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Pradaxaga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Pradaxa korral, ületab Dabigatran Etexilate Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dabigatran Etexilate Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dabigatran Etexilate Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dabigatran Etexilate Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teatatud Dabigatran Etexilate Accordi oletatavaid kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dabigatran Etexilate Accordi kohta

Lisateave Dabigatran Etexilate Accordi kohta on ameti veebilehel:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.