



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatraaneteksilaat*)

Ülevaade ravimist Dabigatran etexilate Teva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dabigatran etexilate Teva ja milleks seda kasutatakse?

Dabigatran etexilate Teva on antikoagulant (hüübimisvastane ravim), mida kasutatakse järgmiseks:

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

Dabigatran etexilate Teva sisaldab toimeainet dabigatraaneteksilaati.

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

Kuidas Dabigatran etexilate Tevat kasutatakse?

Dabigatran etexilate Teva on retseptiravim. Ravimit manustatakse suu kaudu ja seda turustatakse eri vormides, olenevalt patsiendi vanusest. Annus ja ravi kestus sõltuvad selle ravimiga ravitavast seisundist, patsiendi vanusest ja neerufunktsioonist ning muudest ravimitest, mida patsient võtab. Lastel sõltub annus ka kehamassist.

Kõiki suurenenud verejooksuriskiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja arst võib Dabigatran etexilate Teva annust vähendada.

¹ Varasem nimetus Dabigatran etexilate Leon Farma



Enne ravi alustamist tuleb hinnata neerutalitlust, et välistada ravimi manustamine neerude raskete talitlushäiretega patsientidele; neerutalitlust tuleb ravi ajal uuesti hinnata, kui kahtlustatakse selle halvenemist. Dabigatran etexilate Teva pikaajalisel kasutamisel mittevalvulaarse kodade virvendusega patsientidel või ravimi kasutamisel süvaveenitromboosi või kopsuembooliaga patsientidel tuleb patsiendi neerutalitlust hinnata vähemalt kord aastas, kui see on veidi või mõõdukalt vähenenud või patsient on üle 75-aastane.

Lisateavet Dabigatran etexilate Teva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dabigatran etexilate Teva toimib?

Dabigatran etexilate Teva toimeaine dabigatraaneteksilaat on dabigatraani eelravim. See tähendab, et ravim muundub organismis dabigatraaniks. Dabigatraan on antikoagulant ehk aine, mis takistab vere hüübimist. See blokeerib vere hüübimises osaleva olulise aine trombiini.

Kuidas Dabigatran etexilate Tevat uuriti?

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

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dabigatran etexilate Teva kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, 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 Teva kasulikkus ja riskid?

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

Dabigatran etexilate Teva kõrvalnähtude ja piirangute loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dabigatran etexilate Teva heaks kiideti?

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Dabigatran etexilate Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dabigatran etexilate Teva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Kõik Pradaxa jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka Dabigatran etexilate Teva suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dabigatran etexilate Teva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dabigatran etexilate Teva oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dabigatran etexilate Teva kohta

Dabigatran etexilate Leon Farma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. veebruaril 2024.

Ravimi nimetus muudeti 19. augustil 2024 nimetuseks Dabigatran etexilate Teva.

Lisateave Dabigatran etexilate Teva kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus:08-2024.