



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatraanieteksilaatti*)

Yleistiedot Dabigatran Etexilate Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dabigatran Etexilate Accord on ja mihin sitä käytetään?

Dabigatran Etexilate Accord on antikoagulantti, jota käytetään

- ehkäisemään verihyytymien muodostumista verisuonissa aikuisilla, joille on tehty lonkan tai polven tekonivelleikkaus
- ehkäisemään aivohalvausta (verihyytymien aivoissa aiheuttama halvaus) ja systeemistä emboliaa (verihyytymä jossakin toisessa elimessä) aikuisilla, joilla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu epänormaali syke ja joilla katsotaan olevan aivohalvauksen riski
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn aikuisilla
- verisuonien verihyytymien hoitoon ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn lapsilla.

Dabigatran Etexilate Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Dabigatran Etexilate Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Dabigatran Etexilate Accordin alkuperäisvalmiste on Pradaxa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Dabigatran Etexilate Accordin vaikuttava aine on dabigatraanieteksilaatti.

Miten Dabigatran Etexilate Accordia käytetään?

Dabigatran Etexilate Accordia on saatavana kapseleina aikuisille ja yli 8-vuotiaille lapsille. Lääke otetaan suun kautta kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa, ja hoidon kesto ja annos määräytyvät hoidettavan tai ehkäistävän sairauden ja muiden potilaan käyttämien lääkkeiden mukaan.

Munuaisten toiminta on arvioitava kaikilla potilailla ennen hoidon aloittamista, jotta voitaisiin sulkea pois potilaat, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt. Munuaisten toiminta on arvioitava uudelleen hoidon aikana, jos sen epäillään heikentyneen. Kun Dabigatran Etexilate Accordia käytetään pitkäaikaisesti potilailla, joilla on ei-läppäperäistä eteisvärinää, tai kun sitä käytetään potilailla, joilla on syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, munuaisten toimintaa on arvioitava vähintään kerran vuodessa, jos se on heikentynyt lievästi tai keskivaikeasti tai jos potilas on yli 75-vuotias.



Valmiste on reseptilääke.

Lisätietoja Dabigatran Etexilate Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dabigatran Etexilate Accord vaikuttaa?

Dabigatran Etexilate Accordin vaikuttava aine dabigatraanieteksilaatti on dabigatraanin aihiolääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä dabigatraaniksi. Dabigatraani on antikoagulantti eli se ehkäisee veren hyytymistä. Se ehkäisee trombiiniksi kutsutun aineen vaikutusta. Trombiinilla on keskeinen tehtävä veren hyytymisprosessissa.

Miten Dabigatran Etexilate Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Pradaxalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dabigatran Etexilate Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Dabigatran Etexilate Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dabigatran Etexilate Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Dabigatran Etexilate Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dabigatran Etexilate Accordin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dabigatran Etexilate Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dabigatran Etexilate Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Pradaxan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Pradaxan tavoin Dabigatran Etexilate Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dabigatran Etexilate Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dabigatran Etexilate Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dabigatran Etexilate Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dabigatran Etexilate Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dabigatran Etexilate Accordista

Lisätietoja Dabigatran Etexilate Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Myös viitevalmisteen on tietoa viraston verkkosivustolla.