



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dabigatran etexilate Teva<sup>1</sup> (*dabigatraanieteksilaatti*)

Yleistiedot Dabigatran etexilate Tevasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Dabigatran etexilate Teva on ja mihin sitä käytetään?

Dabigatran etexilate Teva on antikoagulantti (veren hyytymistä estävä lääke), 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
- hoitamaan syvää laskimotukosta (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulppaa (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) aikuisilla sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn
- hoitamaan lasten laskimotukoksia ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatran etexilate Tevan vaikuttava aine on dabigatraanieteksilaatti.

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

### Miten Dabigatran etexilate Tevaa käytetään?

Dabigatran etexilate Tevaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääke otetaan suun kautta, ja sitä on saatavana eri muodoissa potilaan iästä riippuen. Annos ja hoidon kesto määräytyvät valmisteella hoidettavan sairauden, potilaan iän ja munuaisten toiminnan sekä potilaan käyttämien muiden lääkkeiden perusteella. Lapsilla annostus määräytyy myös painon perusteella.

Kaikkia potilaita, joilla on suurentunut verenvuodon riski, on seurattava huolellisesti, ja lääkäri voi pienentää Dabigatran etexilate Tevan annosta.

---

<sup>1</sup>Tunnettu aiemmin nimellä Dabigatran etexilate Leon Farma



Munuaisten toiminta on arvioitava ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan sulkea pois potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ja se on arvioitava uudelleen hoidon aikana, jos epäillään toiminnan heikkenemistä. Kun Dabigatran etexilate Tevaa käytetään pitkäaikaisesti potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä, tai kun sitä käytetään potilailla, joilla on syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, munuaisten toimintaa on arvioitava vähintään kerran vuodessa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti tai jotka ovat yli 75-vuotiaita.

Lisätietoja Dabigatran etexilate Tevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Dabigatran etexilate Teva vaikuttaa?**

Dabigatran etexilate Tevan vaikuttava aine dabigatraanieteksilaatti on dabigatraanin aihiolääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä dabigatraaniksi. Dabigatraani on antikoagulantti eli se ehkäisee veren hyytymistä. Se estää trombiiniksi kutsutun aineen toimintaa. Trombiinilla on tärkeä tehtävä veren hyytymisessä.

## **Miten Dabigatran etexilate Tevaa on tutkittu?**

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

Yhtiö toimitti virastolle Dabigatran etexilate Tevan laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös kaksi tutkimusta, jotka osoittivat valmisteen olevan 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 Tevan hyödyt ja riskit?**

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dabigatran etexilate Tevan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Dabigatran etexilate Teva on hyväksytty EU:ssa?**

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

## **Miten voidaan varmistaa Dabigatran etexilate Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dabigatran etexilate Tevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Mahdollisia Pradaxaa koskevia lisätoimenpiteitä, kuten potilaskorttia, jossa on keskeiset turvallisuustiedot, sovelletaan tarvittaessa myös Dabigatran etexilate Tevaan.

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

## **Muita tietoja Dabigatran etexilate Tevasta**

Dabigatran etexilate Leon Farma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. helmikuuta 2024.

Lääkkeen nimi muutettiin Dabigatran etexilate Tevaksi 19. elokuuta 2024.

Lisätietoja Dabigatran etexilate Tevasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva). Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.