



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Étexilate Accord (*dabigatran étexilate*)

Aperçu de Dabigatran Étexilate Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dabigatran Étexilate Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Dabigatran Étexilate Accord est un médicament anticoagulant utilisé pour:

- prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines chez des adultes qui ont subi une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou;
- prévenir les accidents vasculaires cérébraux (AVC, qui sont dus à un caillot sanguin dans le cerveau) et les embolies systémiques (présence d'un caillot sanguin dans un autre organe) chez les adultes atteints d'une anomalie du rythme cardiaque appelée «fibrillation atriale non valvulaire» et qui sont considérés comme exposés à un risque d'AVC;
- traiter la thrombose veineuse profonde (TVP, un caillot sanguin dans une veine profonde, en général dans la jambe) et l'embolie pulmonaire (EP, un caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons) chez les adultes, et pour prévenir la récurrence;
- traiter les caillots sanguins situés dans les veines et prévenir leur récurrence chez les enfants.

Dabigatran Étexilate Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Dabigatran Étexilate Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Dabigatran Étexilate Accord est Pradaxa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dabigatran Étexilate Accord contient la substance active dabigatran étexilate.

Comment Dabigatran Étexilate Accord est-il utilisé?

Dabigatran Étexilate Accord est disponible sous forme de gélules pour les adultes et les enfants de plus de 8 ans. Le médicament doit être pris par voie orale une ou deux fois par jour, et la durée du traitement et la dose dépendent de l'affection que le médicament vise à traiter ou prévenir et des autres médicaments éventuels que le patient prend.

La fonction rénale devrait être évaluée chez tous les patients avant le début du traitement, afin d'exclure les patients présentant une insuffisance rénale sévère, et devrait être réévaluée lors du



traitement en cas de suspicion de détérioration. Lorsque Dabigatran Étexilate Accord est utilisé à long terme chez des patients présentant une fibrillation atriale non valvulaire ou lorsqu'il est utilisé chez des patients atteints de TVP ou d'EP, leur fonction rénale devrait être évaluée au moins une fois par an si celle-ci présente une insuffisance légère à modérée ou s'ils sont âgés de plus de 75 ans.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dabigatran Étexilate Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dabigatran Étexilate Accord agit-il?

La substance active de Dabigatran Étexilate Accord, le dabigatran étexilate, est une «prodrogue» (un précurseur) du dabigatran. Cela veut dire qu'elle est convertie en dabigatran dans le corps. Le dabigatran est un anticoagulant, ce qui signifie qu'il empêche la coagulation du sang (formation de caillots). Il bloque une substance appelée thrombine, qui est au cœur du processus de coagulation du sang.

Quelles études ont été menées sur Dabigatran Étexilate Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Pradaxa, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dabigatran Étexilate Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dabigatran Étexilate Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Dabigatran Étexilate Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Dabigatran Étexilate Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dabigatran Étexilate Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pour une description des effets indésirables et des restrictions associés à Dabigatran Étexilate Accord, voir la notice.

Pourquoi Dabigatran Étexilate Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dabigatran Étexilate Accord est de qualité comparable à celle de Pradaxa et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Pradaxa, les bénéfices de Dabigatran Étexilate Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dabigatran Étexilate Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dabigatran Étexilate Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dabigatran Étexilate Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Dabigatran Étexilate Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dabigatran Étexilate Accord:

Des informations sur Dabigatran Étexilate Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.