



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatran étexilate*)

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

Qu'est-ce que Dabigatran etexilate Teva et dans quel cas est-il utilisé?

Dabigatran etexilate Teva est un anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) 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 dans les veines chez les enfants et la prévention de leur récurrence.

Dabigatran etexilate Teva contient la substance active dabigatran étexilate.

Dabigatran etexilate Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'il 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 etexilate Teva est Pradaxa. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Dabigatran etexilate Teva est-il utilisé?

Dabigatran etexilate Teva n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est administré par voie orale et est disponible sous différentes formes en fonction de l'âge du patient. La dose et la durée du traitement dépendent de la maladie pour laquelle le médicament est utilisé, de l'âge et de la fonction

¹ Précédemment connu sous l'appellation Dabigatran etexilate Leon Farma



rénale du patient, ainsi que des autres médicaments qu'il prend. Chez l'enfant, la dose dépend également du poids corporel.

Tous les patients présentant un risque accru de saignement doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et le médecin peut réduire la dose de Dabigatran etexilate Teva.

La fonction rénale doit être évaluée avant le début du traitement afin d'exclure les patients présentant une insuffisance rénale sévère et doit être réévaluée au cours du traitement si une éventuelle aggravation est suspectée. Lorsque Dabigatran etexilate Teva est utilisé à long terme chez les patients atteints de fibrillation atriale non valvulaire, ou lorsqu'il est utilisé chez des patients atteints de TVP ou d'EP, la fonction rénale doit être évaluée au moins une fois par an chez les patients dont ladite fonction est légèrement à modérément réduite ou qui sont âgés de plus de 75 ans.

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

Comment Dabigatran etexilate Teva agit-il?

La substance active de Dabigatran etexilate Teva, le dabigatran étexilate, est une «prodrogue» 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 joue un rôle important dans la coagulation du sang.

Quelles études ont été menées sur Dabigatran etexilate Teva?

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 etexilate Teva.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dabigatran etexilate Teva. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il 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 etexilate Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dabigatran etexilate Teva 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 etexilate Teva, voir la notice.

Pourquoi Dabigatran etexilate Teva 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 etexilate Teva 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 etexilate Teva 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 etexilate Teva?

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

Toutes les mesures supplémentaires en place pour Pradaxa, telles qu'une carte patient contenant des informations clés de sécurité, s'appliquent également à Dabigatran etexilate Teva, le cas échéant.

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

Autres informations relatives au Dabigatran etexilate Teva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Dabigatran etexilate Leon Farma, le 19 février 2024.

Le médicament a changé de nom le 19 août 2024 et s'appelle désormais Dabigatran etexilate Teva.

Des informations sur Dabigatran etexilate Teva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2024.