



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatraneteksilat Accord (*dabigatraneteksilat*)

Pregled informacija o lijeku Dabigatraneteksilat Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Dabigatraneteksilat Accord i za što se koristi?

Dabigatraneteksilat Accord je antikoagulans koji se koristi za:

- prevenciju stvaranja krvnih ugrušaka u venama u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata zamjene kuka ili koljena
- prevenciju moždanog udara (uzrokovanog krvnim ugruškom u mozgu) i sistemske embolije (krvnog ugruška u drugom organu) u odraslih osoba koje imaju abnormalne otkucaje srca naziva „nevalvularna fibrilacija atriya” te za koje se smatra da su izloženi riziku od moždanog udara
- liječenje duboke venske tromboze (DVT, krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (PE, ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća) u odraslih osoba i sprječavanje njihove ponovne pojave
- liječenje krvnih ugrušaka u venama i sprječavanje njihovog ponovnog stvaranja u djece.

Dabigatraneteksilat Accord je „generički lijek”. To znači da Dabigatraneteksilat Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Dabigatraneteksilat Accord je Pradaxa. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Dabigatraneteksilat Accord sadrži djelatnu tvar dabigatraneteksilat.

Kako se Dabigatraneteksilat Accord primjenjuje?

Lijek Dabigatraneteksilat Accord dostupan je u obliku kapsula za odrasle i djecu stariju od osam godina. Lijek se uzima kroz usta jednom ili dvaput dnevno, a trajanje liječenja i doza ovise o bolesti koja se liječi ili koja se želi spriječiti te o drugim lijekovima koje bolesnik uzima.

Prije početka terapije u svih bolesnika treba provjeriti funkciju bubrega te isključiti bolesnike sa znatno smanjenom funkcijom bubrega. U slučaju sumnje na pogoršanje bolesti provjeru funkcije bubrega potrebno je ponoviti tijekom terapije. Ako se Dabigatraneteksilat Accord dugotrajno primjenjuje u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atriya ili ako se primjenjuje u osoba s DVT-om ili plućnom



embolijom, funkciju bubrega treba provjeravati barem jedanput godišnje ako je ona blago ili umjereno smanjena ili ako su osobe starije od 75 godina.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Dabigatraneteksilat Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dabigatraneteksilat Accord?

Djelatna tvar lijeka Dabigatraneteksilat Accord, dabigatraneteksilat, „prolijek” je dabigatrana. To znači da se u tijelu pretvara u dabigatran. Dabigatran je antikoagulans, što znači da sprječava zgrušavanje (koagulaciju) krvi. On blokira tvar naziva trombin, koji ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi.

Kako je Dabigatraneteksilat Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Pradaxa i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Dabigatraneteksilat Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Dabigatraneteksilat Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dabigatraneteksilat Accord?

Budući da je Dabigatraneteksilat Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dabigatraneteksilat Accord potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dabigatraneteksilat Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dabigatraneteksilat Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Pradaxa. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dabigatraneteksilat Accord, kao i od lijeka Pradaxa, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Dabigatraneteksilat Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dabigatraneteksilat Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dabigatraneteksilat Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dabigatraneteksilat Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dabigatraneteksilat Accord

Više informacija o lijeku Dabigatraneteksilat Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na mrežnom mjestu Agencije.