



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatraneteksilat Teva¹ (*dabigatraneteksilat*)

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

Što je Dabigatraneteksilat Teva i za što se koristi?

Dabigatraneteksilat Teva je antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi) koji se koristi za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata zamjene kuka ili koljena
- sprječavanje 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 atrijska“ 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 njihova ponovnog nastanka
- liječenje krvnih ugrušaka u venama u djece i sprječavanje njihova ponovnog nastanka.

Dabigatraneteksilat Teva sadrži djelatnu tvar dabigatraneteksilat.

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

Kako se Dabigatraneteksilat Teva primjenjuje?

Dabigatraneteksilat Teva izdaje se samo na recept. Lijek se uzima kroz usta i dostupan je u različitim oblicima, ovisno o dobi bolesnika. Doziranje i trajanje liječenja ovise o stanju za koje se lijek propisuje, bolesnikovoj dobi i bubrežnoj funkciji te o ostalim lijekovima koje bolesnik uzima. Kod djece doza ovisi i o njihovoj tjelesnoj težini.

Sve bolesnike koji su izloženi povećanom riziku od krvarenja treba pažljivo pratiti, a liječnik može smanjiti dozu lijeka Dabigatraneteksilat Teva.

¹Prethodno poznat kao Dabigatraneteksilat Leon Farma



Prije početka liječenja potrebno je procijeniti funkciju bubrega kako bi se isključili bolesnici sa znatno smanjenom funkcijom bubrega, a u slučaju sumnje na pogoršanje stanja procjenu treba ponoviti tijekom liječenja. Ako se Dabigatraneteksilat Teva dugoročno primjenjuje u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske ili ako se primjenjuje u bolesnika s DVT-om ili PE-om, funkciju bubrega treba provjeravati barem jedanput godišnje u bolesnika čija je funkcija bubrega blago do umjereno smanjena ili ako su bolesnici stariji od 75 godina.

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

Kako djeluje Dabigatraneteksilat Teva?

Djelatna tvar lijeka Dabigatraneteksilat Teva, dabigatraneteksilat, predlije je dabigatrana. To znači da se u tijelu pretvara u dabigatran. Dabigatran je antikoagulans, što znači da sprječava zgrušavanje (koagulaciju) krvi. Inhibira tvar pod nazivom trombin, koja ima važnu ulogu u zgrušavanju krvi.

Kako je lijek Dabigatraneteksilat Teva 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 Teva.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kakvoće za lijek Dabigatraneteksilat Teva. Tvrtka je također provela dva ispitivanja koja su pokazala 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 lijeka Dabigatraneteksilat Teva?

Budući da je Dabigatraneteksilat Teva 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 Teva potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dabigatraneteksilat Teva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dabigatraneteksilat Teva ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Pradaxa. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dabigatraneteksilat Teva, 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 Teva?

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

Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Pradaxa, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na lijek Dabigatraneteksilat Teva prema potrebi.

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

Ostale informacije o lijeku Dabigatraneteksilat Teva

Za Dabigatraneteksilat Leon Farma izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. veljače 2024.

Naziv lijeka izmijenjen je u Dabigatraneteksilat Teva 19. kolovoza 2024.

Više informacija o lijeku Dabigatraneteksilat Teva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2024.