



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etxilate Accord (*dabigatrán-etexilát*)

A Dabigatran Etxilate Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dabigatran Etxilate Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dabigatran Etxilate Accord egy véralvadásgátló gyógyszer, amelyet az alábbi esetekben alkalmaznak:

- a vénákban a vérrögzépződés megelőzésére olyan felnőtteknél, akik csípő- vagy térdízületi protézisműtéten estek át;
- sztrók (amelyet az agyban található vérrög okoz) és szisztémás embólia (vérrög egy másik szervben) megelőzésére olyan felnőtteknél, akik „nem billentyű eredetű pitvarfibrillációnak” nevezett rendellenes szívverésben szenvednek, és akik esetében úgy ítélik meg, hogy fennáll náluk a sztrók kockázata;
- mélyvénás trombózis (egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó ereken) kezelésére felnőtteknél, valamint ezen állapotok kiújulásának megelőzésére;
- a vénákban található vérrögök kezelésére és azok újbóli megjelenésének megelőzésére gyermekeknél.

A Dabigatran Etxilate Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dabigatran Etxilate Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Dabigatran Etxilate Accord referencia-gyógyszere a Pradaxa. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Dabigatran Etxilate Accord hatóanyaga a dabigatrán-etexilát.

Hogyan kell alkalmazni a Dabigatran Etxilate Accord-ot?

A Dabigatran Etxilate Accord felnőttek és 8 évesnél idősebb gyermekek számára, kapszula formájában áll rendelkezésre. A gyógyszert szájon át, naponta egyszer vagy kétszer kell bevenni, a kezelés időtartama és az adag pedig attól függ, hogy a gyógyszert milyen betegség kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák, illetve hogy a beteg milyen más gyógyszereket szed.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A kezelés megkezdése előtt minden beteg esetében vesefunkció-vizsgálatot kell végezni, hogy kizárják azokat a betegeket, akik súlyos fokú vesekárosodásban szenvednek. Amennyiben a kezelés alatt a vesefunkció romlása gyanítható, a vizsgálatot meg kell ismételni. Amennyiben a Dabigatran Etexilate Accord-ot hosszú távon alkalmazzák nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, illetve mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeket kezelnek vele, a vesefunkciót legalább évente egyszer ellenőrizni kell, ha a beteg veseműködése enyhe vagy közepes fokban beszűkült, vagy a beteg 75 év feletti.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Dabigatran Etexilate Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dabigatran Etexilate Accord?

A Dabigatran Etexilate Accord hatóanyaga, a dabigatrán-etexilát, a dabigatrán „előanyaga”. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben dabigatránná alakul át. A dabigatrán egy véralvadásgátló, vagyis meggátolja a vér alvadását. Egy trombin nevű anyagot gátol, amely központi szerepet játszik a véralvadásban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dabigatran Etexilate Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Pradaxa-val, így ezeket a Dabigatran Etexilate Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dabigatran Etexilate Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a Dabigatran Etexilate Accord alkalmazása?

Mivel a Dabigatran Etexilate Accord generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

A Dabigatran Etexilate Accord alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dabigatran Etexilate Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dabigatran Etexilate Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Pradaxa-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Pradaxa-hoz hasonlóan a Dabigatran Etexilate Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dabigatran Etexilate Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dabigatran Etexilate Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dabigatran Etexilate Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dabigatran Etexilate Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dabigatran Etexilate Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Dabigatran Etexilate Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.