



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatrán-etexilát*)

A Dabigatran etexilate Teva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dabigatran etexilate Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dabigatran etexilate Teva 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 (MVT, egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére felnőtteknél, valamint ezen állapotok kiújulásának megelőzésére;
- a vénákban található vérrögök kezelésére és azok újbóli megjelenésének megelőzésére gyermekeknél.

A Dabigatran etexilate Teva hatóanyaga a dabigatrán-etexilát.

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

Hogyan kell alkalmazni a Dabigatran etexilate Teva-t?

A Dabigatran etexilate Teva csak receptre kapható. A gyógyszert szájon át kell bevenni, és az a beteg életkorától függően különböző formákban kapható. Az adagolás és a kezelés időtartama függ a beteg

¹Korábban Dabigatran etexilate Leon Farma néven ismert



életkorától és vesefunkciójától, a beteg által szedett egyéb gyógyszerektől, valamint attól, hogy a gyógyszert milyen betegség kezelésére alkalmazzák. Gyermekeknél az adag a testtömegüktől is függ.

A vérzés fokozott kockázatának kitett valamennyi beteget szorosan figyelemmel kell kísérni, és az orvos csökkentheti a Dabigatran etexilate Teva adagját.

A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a vesefunkciót, hogy kizárják a súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeket, és a kezelés során újabb vizsgálatot kell végezni, ha rosszabbodás gyanúja merül fel. Amikor a Dabigatran etexilate Teva-t nem-valvuláris pitvarfibrillációban, mélyvénás trombózisban vagy tüdőembóliában szenvedő betegeknél hosszú távon alkalmazzák, a vesefunkciót legalább évente egyszer ellenőrizni kell azoknál a betegeknél, akiknek a veseműködése enyhe vagy közepes fokban beszűkült vagy akik 75 évnél idősebbek.

A Dabigatran etexilate Teva alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dabigatran etexilate Teva?

A Dabigatran etexilate Teva hatóanyaga, a dabigatrán-etexilát, a dabigatrán előanyaga, ami azt jelenti, hogy a szervezetben dabigatránná alakul át. A dabigatrán egy véralvadásgátló, vagyis meggátolja a vér alvadását. Egy trombinnek nevezett anyagot gátol, amely fontos szerepet játszik a véralvadásban.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Dabigatran etexilate Teva-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dabigatran etexilate Teva minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat két vizsgálatot végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dabigatran etexilate Teva alkalmazása?

Mivel a Dabigatran etexilate Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

A Dabigatran etexilate Teva alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dabigatran etexilate Teva forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dabigatran etexilate Teva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dabigatran etexilate Teva 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 Pradaxa-val kapcsolatban érvényben lévő további intézkedések, mint például a kulcsfontosságú biztonságossági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Dabigatran etexilate Teva-ra is alkalmazandók.

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

A Dabigatran etexilate Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2024. február 19-én a Dabigatran etexilate Teva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. augusztus 19-én Dabigatran etexilate Teva-ra változtatták.

A Dabigatran etexilate Teva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.