



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilato Accord (*dabigatran etexilato*)

Sintesi di Dabigatran etexilato Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dabigatran etexilato Accord e per cosa si usa?

Dabigatran etexilato Accord è un medicinale anticoagulante utilizzato per:

- la prevenzione della formazione di coaguli di sangue nelle vene in adulti sottoposti a intervento di sostituzione di un'anca o di un ginocchio;
- la prevenzione di ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) o embolia sistemica (un coagulo di sangue in un altro organo) in adulti con anomalia del battito cardiaco denominata "fibrillazione atriale non valvolare" e considerati a rischio di ictus;
- il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (EP, un coagulo in un vaso sanguigno polmonare) negli adulti nonché la prevenzione delle recidive di queste affezioni;
- il trattamento di coaguli di sangue nelle vene e la prevenzione delle recidive nei bambini.

Dabigatran etexilato Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Dabigatran etexilato Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Dabigatran etexilato Accord è Pradaxa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Dabigatran etexilato Accord contiene il principio attivo dabigatran etexilato.

Come si usa Dabigatran etexilato Accord?

Dabigatran etexilato Accord è disponibile in capsule per adulti e bambini di età superiore a 8 anni. Il medicinale deve essere assunto per via orale una o due volte al giorno e la durata del trattamento e la dose dipendono dall'affezione da trattare o prevenire e da altri medicinali che il paziente sta assumendo.

In tutti i pazienti si deve valutare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento, per escludere i pazienti con funzionalità fortemente ridotta e procedere a una rivalutazione durante il trattamento se si sospetta un peggioramento. Quando Dabigatran etexilato Accord viene utilizzato a lungo termine in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, o quando è usato in pazienti affetti da TVP o EP, la



funzionalità renale deve essere controllata almeno una volta all'anno nei pazienti con funzionalità lievemente o moderatamente ridotta o in quelli di età superiore a 75 anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dabigatran etexilato Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dabigatran etexilato Accord?

Il principio attivo di Dabigatran etexilato Accord, dabigatran etexilato, è un “profarmaco” di dabigatran, ossia si trasforma in dabigatran nell'organismo. Dabigatran è un anticoagulante, ossia impedisce che il sangue coaguli e blocca una sostanza denominata trombina, che è fondamentale nel processo di coagulazione del sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Dabigatran etexilato Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Pradaxa, e non è necessario ripeterli per Dabigatran etexilato Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dabigatran etexilato Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la “bioequivalenza” di Dabigatran etexilato Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dabigatran etexilato Accord?

Poiché Dabigatran etexilato Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Per l'elenco delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dabigatran etexilato Accord, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dabigatran etexilato Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dabigatran etexilato Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Pradaxa. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Pradaxa, i benefici di Dabigatran etexilato Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dabigatran etexilato Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dabigatran etexilato Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dabigatran etexilato Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dabigatran etexilato Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dabigatran etexilato Accord

Ulteriori informazioni su Dabigatran etexilato Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.