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

Dabigatran etexilato Teva[1] (*dabigatran etexilato*)

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

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

Dabigatran etexilato Teva è un anticoagulante (un medicinale che previene la coagulazione del sangue) usato per:

- la prevenzione della formazione di coaguli di sangue nelle vene in adulti sottoposti a interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca;
- 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 di sangue in un vaso sanguigno polmonare) negli adulti nonché la prevenzione delle recidive di queste affezioni;
- il trattamento di coaguli di sangue nelle vene dei bambini e la prevenzione di nuovi coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Teva contiene il principio attivo dabigatran etexilato.

Dabigatran etexilato Teva è un «medicinale generico». Questo significa che Dabigatran etexilato Teva 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 Teva è Pradaxa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando qui.

Come si usa Dabigatran etexilato Teva?

Dabigatran etexilato Teva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è assunto per via orale ed è disponibile in diverse forme, a seconda dell'età del paziente. La dose e la durata del trattamento dipendono dall'affezione da trattare, dall'età e dalla funzionalità renale del

[1] Precedentemente noto come Dabigatran etexilato Leon Farma

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

paziente, nonché dall'assunzione concomitante di altri medicinali. Nei bambini, la dose dipende inoltre dal peso.

Tutti i pazienti a maggior rischio di sanguinamento devono essere monitorati attentamente e il medico può ridurre la dose di Dabigatran etexilato Teva.

La funzione renale deve essere valutata prima di iniziare il trattamento per escludere i pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta e deve essere riesaminata durante il trattamento qualora si sospetti un peggioramento. Quando Dabigatran etexilato Teva è usato a lungo termine in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, o quando viene usato in pazienti affetti da TVP o EP, la funzionalità renale deve essere valutata almeno una volta all'anno per i pazienti con funzionalità renale lievemente o moderatamente ridotta o per i pazienti di età superiore a 75 anni.

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

Come agisce Dabigatran etexilato Teva?

Il principio attivo di Dabigatran etexilato Teva, dabigatran etexilato, è un profarmaco di dabigatran, ossia viene convertito in dabigatran nell'organismo. Dabigatran è un anticoagulante, ossia impedisce che il sangue coaguli e blocca una sostanza denominata trombina, che svolge un ruolo importante nella coagulazione del sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Dabigatran etexilato Teva?

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 Teva.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dabigatran etexilato Teva. Inoltre, ha effettuato due studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Dabigatran etexilato Teva 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 Teva?

Poiché Dabigatran etexilato Teva 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 Teva, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dabigatran etexilato Teva è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dabigatran etexilato Teva 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 Teva 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 Teva?

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

Eventuali misure aggiuntive in atto per Pradaxa, come una scheda per il paziente contenente informazioni fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Dabigatran etexilato Teva, se del caso.

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

Altre informazioni su Dabigatran etexilato Teva

Dabigatran etexilato Leon Farma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 febbraio 2024.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Dabigatran etexilato Teva il 19 agosto 2024.

Ulteriori informazioni su Dabigatran etexilato Teva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.