



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatranas eteksilatas*)

Dabigatran Etexilate Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dabigatran Etexilate Accord ir kam jis vartojamas?

Dabigatran Etexilate Accord yra antikoaguliantas, kuris vartojamas:

- kraują krešulių venose profilaktikai suaugusiesiems, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- insulto (kurį sukelia kraujo krešuliai smegenyse) ir sisteminės embolijos (kraujo krešulio kituose organuose) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems pasireiškia širdies ritmo sutrikimas, vadinamas su vožtuvų liga nesusijusiu prieširdžių virpėjimu, ir kuriems gresia insultas;
- giliųjų venų trombozei (GVT, krešulys giliojoje, dažniausiai kojos venoje) ir plaučių embolijai (PE, krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) gydyti suaugusiesiems bei siekiant išvengti šių sutrikimų atsinaujinimo;
- kraujo krešuliams venose gydyti ir siekiant išvengti krešulių atsinaujinimo vaikams.

Dabigatran Etexilate Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dabigatran Etexilate Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Referencinis Dabigatran Etexilate Accord vaistas yra Pradaxa. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Dabigatran Etexilate Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabigatrano eteksilato.

Kaip vartoti Dabigatran Etexilate Accord?

Gaminamos Dabigatran Etexilate Accord kapsulės suaugusiesiems ir vyresniems nei 8 metų vaikams. Vaistą reikia vartoti per burną vieną arba du kartus per parą, o gydymo trukmė ir dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti ar kurios profilaktikai šis vaistas yra vartojamas, ir kitų paciento vartojamų vaistų.

Prieš pradėdant gydymą taip pat reikia įvertinti visų pacientų inkstų veiklą, siekiant kad vaistas nebūtų paskirtas sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, ir inkstų veiklą reikia įvertinti iš naujo, jei gydymo metu įtariama, kad ji silpnėja. Kai Dabigatran Etexilate Accord skiriamas ilgalaikiam vartojimui pacientams, kuriems pasireiškia su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas, arba kai jis



skiriamas pacientams, sergantiems GVT arba PE, jų inkstų veiklą reikia vertinti bent kartą per metus, jeigu ji yra šiek tiek arba vidutiniškai susilpnėjusi, arba jeigu pacientai vyresni nei 75 metų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Dabigatran Etexilate Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dabigatran Etexilate Accord?

Dabigatran Etexilate Accord veikioji medžiaga dabigatranas eteksilatas yra dabigatrano provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta dabigatranu. Dabigatranas yra antikoaguliantas. Tai reiškia, kad jis neleidžia kraujui koaguliuoti (krešėti). Jis slopina medžiagą trombiną, kuri yra labai svarbi kraujo krešėjimui.

Kaip buvo tiriamas Dabigatran Etexilate Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Pradaxa, todėl jų nereikia kartoti su Dabigatran Etexilate Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dabigatran Etexilate Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dabigatran Etexilate Accord nauda ir rizika?

Kadangi Dabigatran Etexilate Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Išsamų Dabigatran Etexilate Accord šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dabigatran Etexilate Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dabigatran Etexilate Accord yra panašios kokybės kaip Pradaxa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Pradaxa, Dabigatran Etexilate Accord nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų ir veiksmingą** Dabigatran Etexilate Accord **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dabigatran Etexilate Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dabigatran Etexilate Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dabigatran Etexilate Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dabigatran Etexilate Accord

Daugiau informacijos apie Dabigatran Etexilate Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.