



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatrano eteksilatas*)

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

Kas yra Dabigatran etexilate Teva ir kam jis vartojamas?

Dabigatran etexilate Teva – tai antikoaguliantas (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas), kuris skiriamas:

- kraują krešulių venose profilaktikai suaugusiems, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- insulto (kurį sukelia kraujo krešulys smegenyse) ir sisteminės embolijos (kraujo krešulio kituose organuose) profilaktikai suaugusiems, kuriems yra širdies ritmo sutrikimas, vadinamas nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu, ir kuriems gresia insultas;
- suaugusiems giliųjų venų trombozei (GVT, krešulys giliojoje, dažniausiai kojos venoje) ir plaučių embolijai (PE, krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) gydyti ir siekiant užkirsti kelią pakartotiniam kraujo krešulių susidarymui;
- vaikams kraujo krešuliams venose šalinti ir siekiant užkirsti kelią pakartotiniam kraujo krešulių susidarymui.

Dabigatran etexilate Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabigatrano eteksilato.

Dabigatran etexilate Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Dabigatran etexilate Teva referencinis vaistas yra Pradaxa. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Dabigatran etexilate Teva?

Dabigatran etexilate Teva galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas per burną ir yra tiekiamas skirtingų formų. Vartojama vaisto forma priklauso nuo paciento amžiaus. Dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomos ligos, paciento amžiaus, inkstų veiklos ir kitų paciento vartojamų vaistų. Vaikams vaisto dozė nustatoma ir pagal jų kūno svorį.

¹Ankstesnis pavadinimas – Dabigatran etexilate Leon Farma



Reikia atidžiai stebėti visus pacientus, kuriems kyla didesnė kraujavimo rizika, o gydytojas gali sumažinti Dabigatran etexilate Teva dozę.

Prieš pradėdant gydymą, reikia įvertinti inkstų veiklą, kad vaistas nebūtų skiriamas sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, ir, jeigu gydymo metu įtariama, kad inkstų veikla silpnėja, gydymo tikslumą reikia vertinti iš naujo. Kai Dabigatran etexilate Teva skiriamas ilgą laiką pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas, arba kai jis skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija, pacientų, kurių inkstų veikla susilpnėjusi šiek tiek arba vidutiniškai, arba vyresnių nei 75 metų pacientų inkstų veikla vertinama bent kartą per metus.

Daugiau informacijos apie Dabigatran etexilate Teva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dabigatran etexilate Teva?

Dabigatran etexilate Teva veikioji medžiaga dabigatrano eteksilatas yra dabigatrano provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta dabigatranu. Dabigatranas yra antikoaguliantas. Tai reiškia, kad jis neleidžia kraujui krešėti. Jis blokuoja trombiną – medžiagą, kuri atlieka svarbų vaidmenį kraujo krešėjimo procese.

Kaip buvo tiriamas Dabigatran etexilate Teva?

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

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

Kokia yra Dabigatran etexilate Teva nauda ir rizika?

Kadangi Dabigatran etexilate Teva 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 Teva šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dabigatran etexilate Teva buvo registruotas ES?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dabigatran etexilate Teva vartojimą?

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

Visos papildomos Pradaxa taikomos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, prireikus taikomos ir Dabigatran etexilate Teva.

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

Kita informacija apie Dabigatran etexilate Teva

Visoje ES galiojantis Dabigatran etexilate Leon Farma registracijos pažymėjimas suteiktas 2024 m. vasario 19 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Dabigatran etexilate Teva 2024 m. rugpjūčio 19 d.

Daugiau informacijos apie Dabigatran etexilate Teva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.