



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatrāna eteksilāts*)

Dabigatran Etexilate Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dabigatran Etexilate Accord* un **kāpēc tās** lieto?

Dabigatran Etexilate Accord ir antikoagulants, ko lieto, lai:

- novērstu trombu veidošanos vēnās pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija;
- novērstu insultu (ko izraisa trombs smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombu cita orgānā) pieaugušajiem, kuriem ir patoloģisks sirds ritms, ko dēvē par "nevalvulāru priekškambaru mirgošanu", un kuriem pastāv insulta risks;
- ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (PE, trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas) pieaugušajiem un novērstu šo slimību recidīvus;
- ārstētu trombus vēnās un novērstu to recidīvus bērniem.

Dabigatran Etexilate Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dabigatran Etexilate Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Dabigatran Etexilate Accord* atsauces zāles ir *Pradaxa*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Dabigatran Etexilate Accord satur aktīvo vielu dabigatrāna eteksilātu.

Kā lieto *Dabigatran Etexilate Accord*?

Dabigatran Etexilate Accord ir pieejamas kā kapsulas pieaugušajiem un bērniem no astoņu gadu vecuma. Zāles jālieto iekšķīgi vienreiz vai divreiz dienā, un ārstēšanas ilgums un deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai vai profilaksei zāles tiek lietotas, kā arī citām zālēm, ko pacients lieto.

Visiem pacientiem pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē nieru darbība, lai izslēgtu pacientus ar smagiem nieru darbības traucējumiem, un tā atkārtoti jānovērtē ārstēšanas laikā, ja ir aizdomas par nieru darbības pasliktināšanos. Ja *Dabigatran Etexilate Accord* lieto ilgstoši pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu vai pacientiem ar DzVT vai PE, nieru darbība jānovērtē vismaz vienreiz gadā, ja nieru darbība ir neredzama vai mēreni samazināta vai ja pacienti ir vecāki par 75 gadiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Papildu informāciju par *Dabigatran Etexilate Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dabigatran Etexilate Accord* darbojas?

Dabigatran Etexilate Accord aktīvā viela dabigatrāna eteksilāts ir dabigatrāna “prekursors”. Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas dabigatrānā. Dabigatrāns ir antikoagulants, proti, tas novērš asins koagulāciju (trombu veidošanos). Tas bloķē vielu, ko dēvē par trombīnu un kam ir būtiska nozīme asinsreces procesā.

Kā noritēja *Dabigatran Etexilate Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Pradaxa*, un tie nav jāatkārto ar *Dabigatran Etexilate Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dabigatran Etexilate Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir “bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Dabigatran Etexilate Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Dabigatran Etexilate Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dabigatran Etexilate Accord*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dabigatran Etexilate Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dabigatran Etexilate Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Pradaxa*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Pradaxa* gadījumā, *Dabigatran Etexilate Accord* ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **nodrošinātu** drošu un **efektīvu** *Dabigatran Etexilate Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dabigatran Etexilate Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dabigatran Etexilate Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dabigatran Etexilate Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dabigatran Etexilate Accord*

Sīkāka informācija par *Dabigatran Etexilate Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.