



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatran etexilate*)

Dabigatran etexilate Teva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Dabigatran etexilate Teva* un kāpēc tās lieto?

Dabigatran etexilate Teva ir antikoagulanta zāles (zāles, kas novērš asins recēšanu), ko lieto:

- lai novērstu trombu veidošanos vēnās pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija;
- lai 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;
- lai 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;
- lai ārstētu asins trombu veidošanos vēnās un novērstu to atkārtotu veidošanos bērniem.

Dabigatran etexilate Teva satur aktīvo vielu dabigatrāna eteksilātu.

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

Kā lieto *Dabigatran etexilate Teva*?

Dabigatran etexilate Teva var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto iekšķīgi, un tās ir pieejamas dažādās formās atkarībā no pacienta vecuma. Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no ārstētās slimības, pacienta vecuma, nieru funkcijas un citām zālēm, ko pacients lieto. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Visi pacienti ar paaugstinātu asiņošanas risku ir rūpīgi jāuzrauga, un ārsts var samazināt *Dabigatran etexilate Teva* devu.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē nieru darbība, lai terapiju nepiemērotu pacientiem ar stipri pavājinātu nieru darbību, un, ja ir aizdomas par pasliktināšanos, tā atkārtoti jānovērtē ārstēšanas

¹Iepriekš zināma kā *Dabigatran etexilate Leon Farma*



laikā. Ja *Dabigatran etexilate Teva* lieto ilgstoši pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu vai ja tās lieto pacientiem ar DzVT vai PE, nieru darbība ir jānovērtē vismaz reizi gadā pacientiem, kuriem nieru darbība ir nedaudz vai mēreni samazināta vai kuri ir vecāki par 75 gadiem.

Papildu informāciju par *Dabigatran etexilate Teva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dabigatran etexilate Teva* darbojas?

Dabigatran etexilate Teva aktīvā viela dabigatran 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 svarīga loma asins recēšanā.

Kā noritēja *Dabigatran etexilate Teva* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dabigatran etexilate Teva* kvalitāti. Uzņēmums veica arī divus pētījumus, 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 Teva* ieguvumu un riska attiecība?

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

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dabigatran etexilate Teva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dabigatran etexilate Teva* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Dabigatran etexilate Teva* 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 Teva* lietošanu.

Jebkuri papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Dabigatran etexilate Teva*, piemēram, pacienta karte ar drošības pamatinformāciju, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Dabigatran etexilate Teva*.

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

Cita informācija par *Dabigatran etexilate Teva*

Dabigatran etexilate Leon Farma 2024. gada 19. februārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 19. augustā tika nomainīts uz *Dabigatran etexilate Teva*.

Sīkāka informācija par *Dabigatran etexilate Teva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada augustā.