



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatran etexilate*)

Ħarsa ġenerali lejn Dabigatran Etexilate Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dabigatran Etexilate Accord u **għal** xiex **jintuża**?

Dabigatran Etexilate Accord huwa medicina antikoagulanti li tintuża għal:

- prevenzjoni tal-formazzjoni ta' emboli tad-demmi fil-vini f'adulti li tkun saritilhom operazzjoni għas-sostituzzjoni tal-ġenbejn jew tal-irkoppa;
- prevenzjoni ta' puplesija (ikkawżata minn embolu tad-demmi fil-moħħ) u emboliżmu sistemiku (embolu tad-demmi f'organu ieħor) f'adulti li jkollhom taħbit tal-qalb anormali msejjaħ "fibrillazzjoni atrijsjali mhux valvulari" u li huma kkunsidrati f'riskju ta' puplesija;
- trattament ta' trombozi fil-vini profondi (DVT, embolu tad-demmi ġo vina profonda, normalment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (PE, embolu ġo vina ċentrali li tfori l-pulmun), f'adulti, u biex tipprevjeni dawn il-kundizzjonijiet milli jerġgħu jseħħu.
- trattament ta' emboli tad-demmi fil-vini u biex tipprevjeni milli dawn jerġgħu jseħħu fit-tfal

Dabigatran Etexilate Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Dabigatran Etexilate Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Dabigatran Etexilate Accord hija Pradaxa. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Dabigatran Etexilate Accord fih is-sustanza attiva dabigatran etexilate.

Kif **jintuża** Dabigatran Etexilate Accord?

Dabigatran Etexilate Accord jiġi bħala kapsuli għall-adulti u għat-tfal b'età minn 8 snin 'il fuq. Il-medicina għandha tittieħed mill-ħalq darba jew darbtejn kuljum, u t-tul tat-trattament u d-doża jiddependu mill-kundizzjoni li l-medicina tkun qed tintuża biex tittratta jew tipprevjeni u medicini oħra li l-pazjent ikun qed jieħu.

Fil-pazjenti kollha, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi vvalutata qabel ma jinbeda t-trattament biex jiġu esklużi pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliwi, u għandha terġa' tiġi vvalutata matul it-trattament jekk ikun hemm xi suspett ta' aggravar. Meta Dabigatran Etexilate Accord jintuża fuq terminu twil f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijsjali mhux valvulari, jew meta jintuża f'pazjenti b'DVT jew b'PE,



il-funzjoni tal-kliewi għandha tiġi vvalutata tal-anqas darba fis-sena jekk l-indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi tagħhom ikun ħafif sa moderat jew jekk ikollhom aktar minn 75 sena.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dabigatran Etexilate Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jaħdem** Dabigatran Etexilate Accord?

Is-sustanza attiva f'Dabigatran Etexilate Accord, id-dabigatran etexilate, hija "promedicina" ta' dabigatran. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'dabigatran. Dabigatran huwa antikoagulant, u dan ifisser li jipprevjeni d-demmi mill-jagħqad (koagulazzjoni). Dan jimblokka sustanza msejja trombina, li hija importanti għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demmi.

Kif **ġie** studjat Dabigatran Etexilate Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Pradaxa, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dabigatran Etexilate Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dabigatran Etexilate Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma **l-benefiċċji** u r-riskji ta' Dabigatran Etexilate Accord?

Minhabba li Dabigatran Etexilate Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal-lista tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Dabigatran Etexilate Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dabigatran Etexilate Accord **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dabigatran Etexilate Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Pradaxa. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Pradaxa, il-benefiċċji ta' Dabigatran Etexilate Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Dabigatran Etexilate Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dabigatran Etexilate Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dabigatran Etexilate Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Dabigatran Etexilate Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Dabigatran Etexilate Accord

Aktar informazzjoni dwar Dabigatran Etexilate Accord tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. L-informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.