



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatran etexilate*)

Ħarsa ġenerali lejn Dabigatran etexilate Teva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dabigatran etexilate Teva u għal xiex jintuża?

Dabigatran etexilate Teva huwa mediċina antikoagulant (mediċina li tipprevjeni l-koagulazzjoni) li tintuża għal:

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

Dabigatran etexilate Teva fih is-sustanza attiva dabigatran etexilate.

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

Kif jintuża Dabigatran etexilate Teva?

Dabigatran etexilate Teva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tittieħed mill-ħalq u hija disponibbli f'forom differenti skont l-età tal-pazjent. Id-doża u t-tul tat-trattament jiddependu mill-kundizzjoni li l-mediċina tkun qed tittratta, l-età tal-pazjent u l-funzjoni tal-kliwi, u mediċini oħra li l-pazjent ikun qed jieħu. Għat-tfal, id-doża tiddependi wkoll mill-piż tagħhom.

¹Preċedement magħruf bħala Dabigatran etexilate Leon Farma



Il- pazjenti kollha li jkollhom riskju akbar ta' emorraġija għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u t-tabib jista' jnaqqas id-doża ta' Dabigatran etexilate Teva.

Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi vvalutata qabel jinbeda t-trattament biex jiġu esklużi pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa b'mod sever u għandha terġa' tiġi vvalutata matul it-trattament jekk ikun hemm xi suspett ta' aggravar. Meta Dabigatran etexilate Teva jintuża fit-tul f'pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali mhux valvulari, jew meta jintuża f'pazjenti b'DVT jew PE, il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi vvalutata mill-inqas darba fis-sena f'pazjenti li l-funzjoni tal-kliwi tagħhom hija mnaqqsa minn ħafif sa moderatament jew li għandhom aktar minn 75 sena.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dabigatran etexilate Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dabigatran etexilate Teva?

Is-sustanza attiva f'Dabigatran etexilate Teva, dabigatran etexilate, hija promedjina ta' dabigatran. Dan ifisser li fil-ġisem tinbidel f'dabigatran. Dabigatran huwa antikoagulant, u dan ifisser li jipprevjeni d-demmi milli jagħqad (koagulazzjoni). Jimblokka sustanza msejja trombina, li għandha rwol importanti fil-koagulazzjoni.

Kif ġie studjat Dabigatran etexilate Teva?

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 Teva.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dabigatran etexilate Teva. Il-kumpanija wettqet ukoll żewġ studji li wrew li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dabigatran etexilate Teva?

Minhabba li Dabigatran etexilate Teva huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti 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 Teva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dabigatran etexilate Teva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dabigatran etexilate Teva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Pradaxa. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Pradaxa, il-benefiċċji ta' Dabigatran etexilate Teva 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 Teva?

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

Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Pradaxa, bħal kard tal-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, japplikaw ukoll għal Dabigatran etexilate Teva fejn xieraq.

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

Informazzjoni oħra dwar Dabigatran etexilate Teva

Dabigatran etexilate Leon Farma rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Frar 2024.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Dabigatran etexilate Teva fid-19 ta' Awwissu 2024.

Aktar informazzjoni dwar Dabigatran etexilate Teva tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2024.