



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatranetexilaat Accord (*dabigatranetexilaat*)

Een overzicht van Dabigatranetexilaat Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dabigatranetexilaat Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dabigatranetexilaat Accord is een antistollingsmiddel dat wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de aders bij volwassenen die een heup- of knieervangende operatie hebben ondergaan;
- het voorkomen van een beroerte (veroorzaakt door een bloedstolsel in de hersenen) en systemische embolie (een bloedstolsel in een ander orgaan) bij volwassenen die een abnormale hartslag met de benaming 'niet-valvulair atriumfibrilleren' hebben en die worden geacht risico op een beroerte te lopen;
- het behandelen van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen) bij volwassenen, en voor het voorkomen van het terugkeren van deze aandoeningen;
- het behandelen van bloedstolsels in aderen en het voorkomen van het terugkeren hiervan bij kinderen.

Dabigatranetexilaat Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dabigatranetexilaat Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiemiddel voor Dabigatranetexilaat Accord is Pradaxa. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Dabigatranetexilaat Accord bevat de werkzame stof dabigatranetexilaat.

Hoe wordt Dabigatranetexilaat Accord gebruikt?

Dabigatranetexilaat Accord is verkrijgbaar in de vorm van capsules voor volwassenen en kinderen die ouder zijn dan 8 jaar. Het geneesmiddel moet een- of tweemaal daags via de mond worden ingenomen. De duur van de behandeling en de in te nemen dosis zijn afhankelijk van de aandoening die wordt behandeld of voorkomen alsook van eventuele andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt.



Bij alle patiënten dient de nierfunctie te worden beoordeeld voordat de behandeling wordt gestart, om patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie uit te sluiten. De werking van de nieren moet tijdens de behandeling opnieuw worden beoordeeld als er sprake is van vermoedelijke verergering. Wanneer Dabigatranetexilaat Accord langdurig wordt gebruikt bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, of wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met DVT of longembolie, moet hun nierfunctie minstens eenmaal per jaar worden beoordeeld als die licht tot matig verminderd is of als zij ouder zijn dan 75 jaar.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dabigatranetexilaat Accord.

Hoe werkt Dabigatranetexilaat Accord?

De werkzame stof in Dabigatranetexilaat Accord, dabigatranetexilaat, is een 'prodrug' van dabigatran. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in dabigatran. Dabigatran is een antistollingsmiddel, een stof die de bloedstolling tegengaat. Het blokkeert de stof trombine, die een centrale rol speelt in het bloedstollingsproces.

Hoe is Dabigatranetexilaat Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Pradaxa, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dabigatranetexilaat Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dabigatranetexilaat Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dabigatranetexilaat Accord?

Aangezien Dabigatranetexilaat Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dabigatranetexilaat Accord.

Waarom is Dabigatranetexilaat Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dabigatranetexilaat Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Pradaxa. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Pradaxa, de voordelen van Dabigatranetexilaat Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dabigatranetexilaat Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dabigatranetexilaat Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dabigatranetexilaat Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dabigatranetexilaat Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dabigatranetexilaat Accord

Meer informatie over Dabigatranetexilaat Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.