



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilaat Teva¹ (*dabigatranetexilaat*)

Een overzicht van Dabigatran etexilaat Teva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dabigatran etexilaat Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dabigatran etexilaat Teva is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de aderen 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 bloedstolsel in een bloedvat naar de longen) bij volwassenen, en voor het voorkomen van het terugkeren van deze aandoeningen;
- het behandelen van bloedstolsels in aderen bij kinderen en voor het voorkomen van het terugkeren hiervan.

Dabigatran etexilaat Teva bevat de werkzame stof dabigatranetexilaat.

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

Hoe wordt Dabigatran etexilaat Teva gebruikt?

Dabigatran etexilaat Teva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt via de mond ingenomen en is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt in verschillende vormen verkrijgbaar. De dosis en de duur van de behandeling hangen af van de aandoening waarvoor het

¹ Voorheen bekend als Dabigatran etexilaat Leon Farma



middel wordt gebruikt, van de leeftijd en nierfunctie van de patiënt en van andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt. Voor kinderen is de dosis ook afhankelijk van hun gewicht.

Alle patiënten met een verhoogd risico op bloedingen dienen nauwlettend te worden gecontroleerd en de arts kan de dosis Dabigatran etexilaat Teva verlagen.

De nierfunctie dient te worden beoordeeld voordat de behandeling wordt gestart, om patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie uit te sluiten. De nierfunctie moet tijdens de behandeling opnieuw worden beoordeeld indien verslechtering van de nierfunctie wordt vermoed. Wanneer Dabigatran etexilaat Teva langdurig wordt gebruikt bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, of wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met diep-veneuze trombose of longembolie, moet de nierfunctie minstens eenmaal per jaar worden beoordeeld bij patiënten van wie de nierfunctie licht tot matig verminderd is of als zij ouder zijn dan 75 jaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dabigatran etexilaat Teva.

Hoe werkt Dabigatran etexilaat Teva?

De werkzame stof in Dabigatran etexilaat Teva, 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 belangrijke rol speelt bij de bloedstolling.

Hoe is Dabigatran etexilaat Teva onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Pradaxa, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Dabigatran etexilaat Teva.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dabigatran etexilaat Teva overgelegd. Het bedrijf heeft tevens twee studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-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 Dabigatran etexilaat Teva?

Aangezien Dabigatran etexilaat Teva een generiek geneesmiddel is en bio-equivalent 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 Dabigatran etexilaat Teva.

Waarom is Dabigatran etexilaat Teva geregistreerd in de EU?

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

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dabigatran etexilaat Teva te waarborgen?

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

Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Pradaxa, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Dabigatran etexilaat Teva.

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

Overige informatie over Dabigatran etexilaat Teva

Op 19 februari 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dabigatran etexilaat Leon Farma verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 19 augustus 2024 gewijzigd in Dabigatran etexilaat Teva.

Meer informatie over Dabigatran etexilaat Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2024.