



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatranu eteksylan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dabigatran Etexilate Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dabigatran Etexilate Accord i w jakim celu **się** go stosuje

Dabigatran Etexilate Accord jest lekiem przeciwzakrzepowym stosowanym:

- w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach u osób dorosłych po przebytej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego;
- w zapobieganiu udarowi (wywołanemu zakrzepem krwi w mózgu) i zatorowości układowej (zakrzepowi krwi w innym narządzie) u osób dorosłych z nieprawidłowym rytmem serca zwanym niezastawkowym migotaniem przedsionków, obarczonych ryzykiem wystąpienia udaru mózgu;
- w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (zakrzep w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (zakrzep w naczyniu krwionośnym zasilającym płuca) u osób dorosłych, a także w celu zapobiegania nawrotowi tych chorób;
- w leczeniu zakrzepów krwi w żyłach i zapobieganiu ich ponownemu wystąpieniu u dzieci;

Dabigatran Etexilate Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Dabigatran Etexilate Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Dabigatran Etexilate Accord jest Pradaxa. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dabigatran Etexilate Accord jest dabigatranu eteksylan.

Jak **stosować** lek Dabigatran Etexilate Accord

Lek Dabigatran Etexilate Accord jest dostępny w postaci kapsułek dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 8 lat. Lek należy przyjmować doustnie raz lub dwa razy na dobę, a czas trwania leczenia i dawka zależą od choroby, w leczeniu lub zapobieganiu której stosuje się lek, oraz od innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia należy również ocenić czynność nerek, żeby wykluczyć osoby z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, a w razie podejrzenia jakiegokolwiek pogorszenia należy przeprowadzić ponowną ocenę. W przypadku długotrwałego stosowania leku



Dabigatran Etexilate Accord u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków lub w przypadku stosowania u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną należy przynajmniej raz w roku ocenić czynność nerek, jeśli są to osoby z upośledzeniem czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego lub osoby w wieku powyżej 75 lat.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dabigatran Etexilate Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Dabigatran Etexilate Accord

Substancja czynna leku Dabigatran Etexilate Accord, dabigatranu eteksylan, jest prolekiem dabigatranu. Oznacza to, że substancja ta zostaje przekształcona w dabigatran wewnątrz organizmu. Dabigatran jest lekiem przeciwzakrzepowym, co oznacza, że zapobiega on koagulacji (krzepnięciu) krwi. Dabigatran hamuje aktywność substancji o nazwie trombina, która odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi.

Jak badano lek Dabigatran Etexilate Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Pradaxa i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dabigatran Etexilate Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dabigatran Etexilate Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Dabigatran Etexilate Accord

Ponieważ Dabigatran Etexilate Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dabigatran Etexilate Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dabigatran Etexilate Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dabigatran Etexilate Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Pradaxa. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Pradaxa – korzyści ze stosowania leku Dabigatran Etexilate Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dabigatran Etexilate Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dabigatran Etexilate Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dabigatran Etexilate Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Dabigatran Etexilate Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Dabigatran Etexilate Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Dabigatran Etexilate Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.