



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatran eteksylanu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dabigatran etexilate Teva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dabigatran etexilate Teva i w jakim celu się go stosuje

Dabigatran etexilate Teva jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem zapobiegającym krzepnięciu krwi) stosowanym w:

- zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi w żyłach u osób dorosłych poddanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego;
- zapobieganiu udarowi (wywołanemu zakrzepem w mózgu) i zatorowości systemowej (zakrzepowi w innym narządzie) u osób dorosłych z nieprawidłowym rytmem serca zwanym niezastawkowym migotaniem przedsionków, obarczonych ryzykiem wystąpienia udaru mózgu;
- 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;
- leczeniu zakrzepów krwi w żyłach u dzieci i zapobieganiu ich ponownemu wystąpieniu.

Substancją czynną zawartą w leku Dabigatran etexilate Teva jest dabigatran eteksylanu.

Dabigatran etexilate Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

Lekiem referencyjnym dla leku Dabigatran etexilate Teva jest lek Pradaxa. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Dabigatran etexilate Teva

Lek wydawany na receptę. Lek jest przyjmowany doustnie i jest dostępny w różnej postaci w zależności od wieku pacjenta. Dawka i czas trwania leczenia zależą od rodzaju choroby leczonej za pomocą leku, wieku pacjenta i czynności nerek oraz innych leków przyjmowanych przez pacjenta. W przypadku dzieci dawka zależy również od ich masy ciała.

¹Wcześniej znany jako Dabigatran etexilate Leon Farma



Wszystkich pacjentów narażonych na większe ryzyko krwawienia należy ściśle monitorować, a lekarz może zmniejszyć dawkę leku Dabigatran etexilate Teva.

Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić czynność nerek, aby wykluczyć pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, a w razie podejrzenia jakiegokolwiek pogorszenia należy przeprowadzić ponowną jej ocenę. W przypadku długotrwałego stosowania leku Dabigatran etexilate Teva u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków bądź w przypadku stosowania go u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich lub zatorowością płucną, należy przynajmniej raz w roku ocenić czynność nerek u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek, lub u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

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

Jak działa lek Dabigatran etexilate Teva

Substancja czynna leku Dabigatran etexilate Teva, dabigatran eteksylanu, jest prolekiem dabigatranu. Oznacza to, że w organizmie substancja ta zostaje przekształcona w dabigatran. Dabigatran ma działanie przeciwwzakrzepowe, co oznacza, że zapobiega koagulacji (krzepnięciu). Blokuje on substancję o nazwie trombina, która odgrywa ważną rolę w krzepnięciu krwi.

Jak badano lek Dabigatran etexilate Teva

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 Teva.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dabigatran etexilate Teva. Firma przeprowadziła również dwa badania 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 Teva

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

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dabigatran etexilate Teva w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dabigatran etexilate Teva 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 Teva przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dabigatran etexilate Teva

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

Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Pradaxa, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Dabigatran etexilate Teva.

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

Inne informacje dotyczące leku Dabigatran etexilate Teva

W dniu 19 lutego 2024 r. lek Dabigatran etexilate Leon Farma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE.

W dniu 19 sierpnia 2024 r. nazwę leku zmieniono na Dabigatran etexilate Teva.

Dalsze informacje dotyczące leku Dabigatran etexilate Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.