



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatrano etexilato Accord (*dabigatrano etexilato*)

Um resumo sobre Dabigatran etexilate Accord e por que esta autorizado na UE

O que é Dabigatran etexilate Accord e para que é utilizado?

Dabigatrano etexilato Accord é um medicamento anticoagulante utilizado para:

- prevenção da formação de coágulos sanguíneos nas veias em adultos que foram submetidos a uma operação de substituição da anca ou do joelho;
- prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) e do embolismo sistémico (um coágulo de sangue noutra órgão) em adultos com batimentos cardíacos anormais, a chamada «fibrilhação auricular não valvular», e considerados como estando em risco de AVC;
- tratamento da trombose venosa profunda (TVP, um coágulo de sangue numa veia profunda, geralmente nas pernas) e da embolia pulmonar (EP, um coágulo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões) em adultos, e prevenção da recorrência destas doenças;
- tratamento de coágulos sanguíneos em veias e prevenção da sua recorrência em crianças.

Dabigatrano etexilato Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência de Dabigatrano etexilato Accord é o Pradaxa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Dabigatrano etexilato Accord contém a substância ativa dabigatrano etexilato.

Como se utiliza Dabigatrano etexilato Accord?

Dabigatrano etexilato Accord está disponível na forma de cápsulas para adultos e crianças com mais de 8 anos de idade. O medicamento deve ser tomado por via oral uma ou duas vezes por dia, e a duração do tratamento e a dose dependem do fim para que o tratamento seja utilizado (tratamento ou prevenção) e de outros medicamentos que o doente esteja a tomar.

Em todos os doentes, a função renal deve ser avaliada antes do início do tratamento para excluir doentes com insuficiência renal grave, devendo ser reavaliada durante o tratamento em caso de suspeita de agravamento. Quando Dabigatrano etexilato Accord é utilizado a longo prazo em doentes com fibrilhação auricular não valvular, ou quando é utilizado em doentes com TVP ou EP, a função



renal deve ser avaliada pelo menos uma vez por ano se tiverem insuficiência renal ligeira ou moderada ou se tiverem mais de 75 anos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização do Dabigatrano etexilato Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dabigatrano etexilato Accord?

A substância ativa de Dabigatrano etexilato Accord, o dabigatrano etexilato, é um pró-fármaco do dabigatrano, ou seja, é convertido em dabigatrano no organismo. O dabigatrano é um anticoagulante, o que significa que impede o sangue de coagular. Bloqueia uma substância denominada trombina, que é central para o processo de coagulação do sangue.

Como foi estudado Dabigatrano etexilato Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Pradaxa, e não necessitam ser repetidos para Dabigatrano etexilato Accord.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Dabigatrano etexilato Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Dabigatrano etexilato Accord?

Uma vez que Dabigatrano etexilato Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Para a lista das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Dabigatrano etexilato Accord, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dabigatrano etexilato Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Dabigatrano etexilato Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Pradaxa. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Pradaxa, os benefícios de Dabigatrano etexilato Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dabigatrano etexilato Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dabigatrano etexilato Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dabigatrano etexilato Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dabigatrano etexilato Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dabigatrano etexilato Accord

Estão disponíveis mais informações sobre Dabigatrano etexilato Accord no sítio Web da Agência: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Web da Agência.