



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*etexilato de dabigatrano*)

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

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

Dabigatran etexilate Teva é um medicamento anticoagulante (um medicamento que impede a formação de coágulos sanguíneos) 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 noutro 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 sanguíneo num vaso sanguíneo que irriga os pulmões) em adultos, e prevenção da recorrência destas doenças;
- tratamento de coágulos sanguíneos nas veias em crianças e prevenção da sua recorrência.

Dabigatran etexilate Teva contém a substância ativa dabigatrano etexilato.

Dabigatran etexilate Teva 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 Dabigatran etexilate Teva é Pradaxa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Dabigatran etexilate Teva?

Dabigatran etexilate Teva só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento é tomado por via oral e está disponível sob diferentes formas, dependendo da idade do doente. A dose e a duração do tratamento dependem da doença para a qual o medicamento está a ser utilizado, da idade e da função renal do doente, bem como de outros medicamentos que o doente esteja a tomar. Nas crianças, a dose depende também do peso corporal.

¹Anteriormente conhecido como Dabigatran etexilate Leon Farma



Todos os doentes com risco aumentado de hemorragia devem ser cuidadosamente monitorizados e o médico poderá reduzir a dose de Dabigatran etexilate Teva.

A função renal deve ser avaliada antes do início do tratamento para excluir doentes com função renal gravemente reduzida e deve ser reavaliada durante o tratamento caso se suspeite de um agravamento. Quando Dabigatran etexilate Teva 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 em doentes com função renal ligeira ou moderadamente reduzida ou com mais de 75 anos.

Para mais informações sobre a utilização de Dabigatran etexilate Teva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dabigatran etexilate Teva?

A substância ativa de Dabigatran etexilate Teva, 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 desempenha um papel importante na coagulação sanguínea.

Como foi estudado Dabigatran etexilate Teva?

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 Dabigatran etexilate Teva.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Dabigatran etexilate Teva. A empresa também realizou dois estudos que demonstraram 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 Dabigatran etexilate Teva?

Uma vez que Dabigatran etexilate Teva 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 Dabigatran etexilate Teva, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Dabigatran etexilate Teva autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Dabigatran etexilate Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Pradaxa. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Pradaxa, os benefícios de Dabigatran etexilate Teva 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 Dabigatran etexilate Teva?

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 Dabigatran etexilate Teva.

Quaisquer medidas adicionais em vigor para Pradaxa, tais como um cartão do doente com as principais informações de segurança, também se aplicam a Dabigatran etexilate Teva, quando apropriado.

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

Outras informações sobre Dabigatran etexilate Teva

Em 19 de fevereiro de 2024, o Dabigatran etexilate Leon Farma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

O nome do medicamento foi alterado para Dabigatran etexilate Teva em 19 de agosto de 2024.

EMais informações sobre Dabigatran etexilate Teva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.