



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dabigatran Etexilat Accord (*dabigatran etexilat*)

Prezentare generală a Dabigatran Etexilat Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Dabigatran Etexilat Accord și pentru ce se **utilizează**?

Dabigatran Etexilat Accord este un medicament anticoagulant utilizat pentru:

- prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene la adulți care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi;
- prevenirea accidentului vascular cerebral (cauzat de un cheag de sânge la creier) și a emboliei sistemice (un cheag de sânge în alt organ) la adulții cu bătaie anormală ale inimii, afecțiune numită „fibrilație atrială non-valvulară” care sunt considerați cu risc de accident vascular cerebral;
- tratarea adulților cu tromboză venoasă profundă (TVP - un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și embolie pulmonară (EP - un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii), precum și prevenirea reapariției acestor afecțiuni;
- tratarea cheagurilor de sânge din vene și prevenirea reapariției lor la copii.

Dabigatran Etexilat Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dabigatran Etexilat Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Dabigatran Etexilat Accord este Pradaxa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Dabigatran Etexilat Accord conține substanța activă dabigatran etexilat.

### Cum se **utilizează** Dabigatran Etexilat Accord?

Dabigatran Etexilat Accord este disponibil sub formă de capsule pentru adulți și pentru copii cu vârstă peste 8 ani. Medicamentul se administrează pe cale orală, o dată sau de două ori pe zi, iar durata tratamentului și doza depind de afecțiunea pentru tratarea sau prevenirea căreia se utilizează medicamentul și de alte medicamente pe care le ia pacientul.

La toți pacienții, înainte de începerea tratamentului, trebuie evaluată funcția renală pentru a exclude pacienții cu insuficiență renală severă, iar dacă se suspectează o înrăutățire, funcția renală trebuie reevaluată în cursul tratamentului. În cazul în care Dabigatran Etexilat Accord este utilizat pe termen



lung la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară sau la pacienți cu tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară, funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an dacă pacienții au insuficiență renală ușoară până la moderată sau au vârsta peste 75 de ani.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dabigatran Etexilat Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum **acționează** Dabigatran Etexilat Accord?

Substanța activă din Dabigatran Etexilat Accord, dabigatranul etexilat, este un „precursor” al dabigatranului. Aceasta înseamnă că, în organism, se transformă în dabigatran. Dabigatranul este un anticoagulant, adică împiedică coagularea (închegarea) sângelui, blocând substanța numită trombină, care este esențială în coagularea sângelui.

## Cum a fost studiat Dabigatran Etexilat Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Pradaxa și nu este necesară repetarea acestora pentru Dabigatran Etexilat Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dabigatran Etexilat Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## Care sunt beneficiile **și** riscurile asociate cu Dabigatran Etexilat Accord?

Având în vedere că Dabigatran Etexilat Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Pentru lista reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dabigatran Etexilat Accord, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Dabigatran Etexilat Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dabigatran Etexilat Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Pradaxa. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Pradaxa, beneficiile Dabigatran Etexilat Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Dabigatran Etexilat Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dabigatran Etexilat Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dabigatran Etexilat Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dabigatran Etexilat Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte **informații** despre Dabigatran Etexilat Accord

Informații suplimentare cu privire la Dabigatran Etexilat Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord). Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.