



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilat Teva¹ (*dabigatran etexilat*)

Prezentare generală a Dabigatranului etexilat Teva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dabigatranul etexilat Teva și pentru ce se utilizează?

Dabigatranul etexilat Teva este un medicament anticoagulant (medicament care previne coagularea sângelui) folosit pentru:

- prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene la adulți care au avut o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului;
- 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 bătăi anormale 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, în general în picior) și embolie pulmonară (un cheag de sânge într-un vas de sânge care alimentează plămânii), precum și prevenirea reapariției acestor afecțiuni;
- tratarea cheagurilor de sânge în vene la copii și adolescenți și prevenirea reapariției lor.

Dabigatranul etexilat Teva conține substanța activă dabigatran etexilat.

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

Cum se utilizează Dabigatranul etexilat Teva?

Dabigatranul etexilat Teva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează pe cale orală și este disponibil sub diferite forme, în funcție de vârsta pacientului. Doza și durata tratamentului depind de afecțiunea tratată, de vârsta și funcția renală a pacientului și de alte medicamente pe care le ia. La copii și adolescenți, doza depinde și de greutate.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Dabigatran etexilat Leon Farma



Toți pacienții cu risc crescut de sângerare trebuie monitorizați îndeaproape, medicul putând reduce doza de Dabigatran etexilat Teva.

Funcția renală trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului pentru a exclude pacienții cu insuficiență renală severă și trebuie reevaluată în cursul tratamentului dacă se suspectează o eventuală agravare. Când Dabigatranul etexilat Teva se utilizează pe termen lung la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară sau la pacienți cu TVP sau embolie pulmonară, funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată sau cu vârsta peste 75 de ani.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dabigatranului etexilat Teva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dabigatranul etexilat Teva?

Substanța activă din Dabigatran etexilat Teva, 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. Blochează o substanță numită trombină, care joacă un rol important în coagularea sângelui.

Cum a fost studiat Dabigatranul etexilat Teva?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Pradaxa și nu este necesară repetarea lor pentru Dabigatranul etexilat Teva.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dabigatranului etexilat Teva. De asemenea, compania a efectuat două studii 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 Dabigatranul etexilat Teva?

Având în vedere că Dabigatranul etexilat Teva 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 Dabigatranul etexilat Teva, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Dabigatranul etexilat Teva în UE?

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

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dabigatranului etexilat Teva?

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

Măsurile suplimentare în vigoare pentru Pradaxa, cum ar fi un card al pacientului cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Dabigatranul etexilat Teva, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dabigatranului etexilat Teva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dabigatranul etexilat Teva sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dabigatranul etexilat Teva

Dabigatranul etexilat Leon Farma a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 februarie 2024.

La 19 august 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Dabigatran etexilat Teva.

Informații suplimentare cu privire la Dabigatranul etexilat Teva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2024.