



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatranetexilát*)

Prehľad o lieku Dabigatran Etexilate Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dabigatran Etexilate Accord a na čo sa používa?

Dabigatran Etexilate Accord je antikoagulačný liek, ktorý sa používa na:

- prevenciu tvorby krvných zrazenín v žilách u dospelých, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu,
- prevenciu mŕtvice (zapríčinennej krvnou zrazeninou v mozgu) a systémovej embólie (krvnej zrazeniny v inom orgáne) u dospelých, ktorí majú abnormálny srdcový tep nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení a ktorí sa považujú za osoby s rizikom vzniku mŕtvice,
- liečbu hlbokoj žilovej trombózy (krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) u dospelých a na prevenciu návratu týchto ochorení,
- liečbu krvných zrazenín v žilách u detí a na prevenciu návratu tohto ochorenia.

Liek Dabigatran Etexilate Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dabigatran Etexilate Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Dabigatran Etexilate Accord je liek Pradaxa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Dabigatran Etexilate Accord obsahuje liečivo dabigatranetexilát.

Ako sa liek Dabigatran Etexilate Accord užíva?

Liek Dabigatran Etexilate Accord je dostupný vo forme kapsúl pre dospelých a deti staršie ako 8 rokov. Liek sa má užívať ústami jedenkrát alebo dvakrát denne a dĺžka liečby a dávka závisia od ochorenia, na liečbu alebo prevenciu ktorého sa liek používa, a od ďalších liekov, ktoré pacient užíva.

U všetkých pacientov sa má pred začatím liečby posúdiť aj funkcia obličiek, aby bolo možné vylúčiť pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek, a opätovne sa má posúdiť počas liečby, ak vznikne akékoľvek podozrenie na zhoršenie funkcie. Pri dlhodobom užívaní lieku Dabigatran Etexilate Accord u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení alebo pri používaní u pacientov s hlbokou žilovou trombózou alebo pľúcnou embóliou sa najmenej raz ročne má posúdiť funkcia obličiek v prípade, že ich funkcia je mierne až stredne znížená alebo ide o pacientov vo veku viac ako 75 rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Viac informácií o užívaní lieku Dabigatran Etxilate Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Dabigatran Etxilate Accord **účinkuje**?

Liečivo lieku Dabigatran Etxilate Accord, dabigatranetexilát, je tzv. prekurzorom dabigatranu. To znamená, že sa v tele premení na dabigatrán. Dabigatrán je antikoagulant, čo znamená, že bráni koagulácii (zrážaniu) krvi. Blokuje látku nazývanú trombín, ktorá je v procese zrážania krvi najdôležitejšia.

Ako bol liek Dabigatran Etxilate Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Pradaxa a nemusia sa opakovať pre liek Dabigatran Etxilate Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dabigatran Etxilate Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dabigatran Etxilate Accord?

Keďže liek Dabigatran Etxilate Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Zoznam vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dabigatran Etxilate Accord a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dabigatran Etxilate Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dabigatran Etxilate Accord s liekom Pradaxa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Pradaxa, prínos lieku Dabigatran Etxilate Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Dabigatran Etxilate Accord?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Dabigatran Etxilate Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dabigatran Etxilate Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dabigatran Etxilate Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dabigatran Etxilate Accord

Ďalšie informácie o lieku Dabigatran Etxilate Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.