



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilát Teva¹ (*dabigatran etexilát*)

Prehľad o lieku Dabigatran etexilát Teva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dabigatran etexilát Teva a na čo sa používa?

Dabigatran etexilát Teva je antikoagulačný liek (liek, ktorý bráni zrážaniu krvi), ktorý sa používa na:

- prevenciu tvorby krvných zrazenín v žilách u dospelých, ktorí podstúpili chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo kolena,
- 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 hlbokkej žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokkej žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (PE, zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) u dospelých a na prevenciu návratu týchto ochorení,
- liečbu krvných zrazenín v žilách u detí a zabránenie ich opätovnému výskytu.

Liek Dabigatran etexilát Teva obsahuje liečivo dabigatran etexilát.

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

Ako sa liek Dabigatran etexilát Teva užíva?

Výdaj lieku Dabigatran etexilát Teva je viazaný na lekársky predpis. Liek sa užíva ústami a je dostupný v rôznych formách v závislosti od veku pacienta. Dávkovanie a trvanie liečby závisí od liečeného ochorenia, veku pacienta, funkcie obličiek a iných liekov, ktoré pacient dostáva. Dávka u detí závisí aj od ich telesnej hmotnosti.

Všetci pacienti so zvýšeným rizikom krvácania sa majú pozorne sledovať a lekár môže dávku lieku Dabigatran etexilát Teva znížiť.

¹ Predtým známy ako Dabigatran etexilát Leon Farma.



Pred začatím liečby sa má posúdiť funkcia obličiek, aby sa vylúčili pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek, a ak počas liečby existuje akékoľvek podozrenie na zhoršenie ich funkcie, má sa opätovne posúdiť. Ak sa liek Dabigatran etexilát Teva používa dlhodobo u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, alebo ak sa používa u pacientov s DVT alebo PE, ktorých funkcia obličiek je mierne až stredne znížená alebo ktorí majú viac ako 75 rokov, funkcia obličiek sa má posúdiť aspoň raz ročne.

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

Akým spôsobom liek Dabigatran etexilát Teva účinkuje?

Liečivo lieku Dabigatran etexilát Teva, dabigatran etexilát, je prekursorom dabigatranu. To znamená, že sa v tele premieňa na dabigatran. Dabigatran je antikoagulant, čo znamená, že bráni koagulácii (zrážaniu) krvi. Blokuje látku nazývanú trombín, ktorá pri zrážaní krvi zohráva dôležitú úlohu.

Ako bol liek Dabigatran etexilát Teva 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 etexilát Teva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dabigatran etexilát Teva predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dabigatran etexilát Teva?

Keďže liek Dabigatran etexilát Teva 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 etexilát Teva a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Dabigatran etexilát Teva 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 etexilát Teva s liekom Pradaxa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Pradaxa, prínos lieku Dabigatran etexilát Teva je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dabigatran etexilát Teva?

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

Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Pradaxa, ako je karta pacienta s kľúčovými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Dabigatran etexilát Teva.

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

Ďalšie informácie o lieku Dabigatran etexilát Teva

Lieku Dabigatran etexilát Leon Farma bolo 19. februára 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 19. augusta 2024 bol názov lieku zmenený na Dabigatran etexilát Teva.

Ďalšie informácie o lieku Dabigatran etexilát Teva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-teva. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024