



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatraneteksilat Accord (*dabigatraneteksilat*)

Pregled zdravila Dabigatraneteksilat Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dabigatraneteksilat Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dabigatraneteksilat Accord je antikoagulant, ki se uporablja za:

- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah pri odraslih po operativni vstavitvi umetnega kolka ali kolena;
- preprečevanje kapi (ki jo povzročajo krvni strdki v možganih) in sistemske embolije (krvnega strdka v drugem organu) pri odraslih z motnjami srčnega utripa, imenovanimi „atrijska fibrilacija brez okvare srčnih zaklopk“, pri katerih obstaja tveganje za kap;
- zdravljenje globoke venske tromboze (krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter preprečevanje njune ponovitve pri odraslih;
- zdravljenje krvnih strdkov v venah in preprečevanje njihovega ponovnega pojava pri otrocih.

Zdravilo Dabigatraneteksilat Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Dabigatraneteksilat Accord je zdravilo Pradaxa. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Dabigatraneteksilat Accord vsebuje učinkovino dabigatraneteksilat.

Kako se zdravilo Dabigatraneteksilat Accord uporablja?

Zdravilo Dabigatraneteksilat Accord je na voljo v obliki kapsul za odrasle in otroke, starejše od osem let. Zdravilo se jemlje peroralno enkrat ali dvakrat na dan, trajanje zdravljenja in odmerki pa sta odvisna od bolezni, za zdravljenje ali preprečevanje katere se zdravilo uporablja, in drugih zdravil, ki jih bolnik jemlje.

Pri vseh bolnikih je treba pred začetkom zdravljenja oceniti tudi delovanje ledvic, da se izključijo bolniki s hudo ledvično okvaro. Delovanje ledvic je treba ponovno oceniti med zdravljenjem, če obstaja sum na njegovo poslabšanje. Če se zdravilo Dabigatraneteksilat Accord dolgotrajno uporablja pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk ali če se uporablja pri bolnikih z globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, je treba delovanje njihovih ledvic v primeru, da imajo blago do zmerno ledvično okvaro ali če so starejši od 75 let, oceniti vsaj enkrat na leto.



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dabigatraneteksilat Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dabigatraneteksilat Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu Dabigatraneteksilat Accord, dabigatraneteksilat, je predzdravilo dabigatrana. To pomeni, da se šele v telesu pretvori v dabigatran. Dabigatran je antikoagulant, kar pomeni, da preprečuje koagulacijo (strjevanje) krvi. Zavira snov, imenovano trombin, ki je ključna za proces strjevanja krvi.

Kako je bilo zdravilo Dabigatraneteksilat Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Pradaxa, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dabigatraneteksilat Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Dabigatraneteksilat Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dabigatraneteksilat Accord?

Ker je zdravilo Dabigatraneteksilat Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dabigatraneteksilat Accord glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dabigatraneteksilat Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dabigatraneteksilat Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Pradaxa. Zato je menila, da koristi zdravila Dabigatraneteksilat Accord enako kot pri zdravilu Pradaxa odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Dabigatraneteksilat Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dabigatraneteksilat Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dabigatraneteksilat Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dabigatraneteksilat Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dabigatraneteksilat Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Dabigatraneteksilat Accord so na voljo na spletni strani agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.