



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatraneteksilat Teva¹ (*dabigatraneteksilat*)

Pregled zdravila Dabigatraneteksilat Teva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dabigatraneteksilat Teva in za kaj se uporablja?

Dabigatraneteksilat Teva je antikoagulant (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi), 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 (krvnega strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter preprečevanje njune ponovitve pri odraslih;
- zdravljenje krvnih strdkov v venah pri otrocih in preprečevanje njihovega ponovnega pojava.

Zdravilo Dabigatraneteksilat Teva vsebuje učinkovino dabigatraneteksilat.

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

Kako se zdravilo Dabigatraneteksilat Teva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dabigatraneteksilat Teva je le na recept. Zdravilo se jemlje peroralno in je na voljo v različnih oblikah, odvisno od bolnikove starosti. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo uporablja, bolnikove starosti in delovanja ledvic ter drugih zdravil, ki jih bolnik jemlje. Pri otrocih je odmerek odvisen tudi od telesne mase.

Vse bolnike s povečanim tveganjem za krvavitve je treba skrbno spremljati, zdravnik pa lahko odmerek zdravila Dabigatraneteksilat Teva zmanjša.

¹ Prej znano kot zdravilo Dabigatraneteksilat Leon Farma.



Pred začetkom zdravljenja je treba oceniti delovanje ledvic, da se izključijo bolniki z močno zmanjšanim delovanjem ledvic, v primeru suma na poslabšanje pa ga je treba ponovno oceniti med samim zdravljenjem. Kadar se zdravilo Dabigatraneteksilat Teva uporablja dolgotrajno pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo brez okvare srčnih zaklopk ali kadar se uporablja pri bolnikih z globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, je treba delovanje ledvic pri bolnikih z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic ali bolnikih, ki so starejši od 75 let, oceniti vsaj enkrat na leto.

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

Kako zdravilo Dabigatraneteksilat Teva deluje?

Učinkovina v zdravilu Dabigatraneteksilat Teva, 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 ima pomembno vlogo pri strjevanju krvi.

Kako je bilo zdravilo Dabigatraneteksilat Teva 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 Teva.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Dabigatraneteksilat Teva. Izvedlo je tudi študiji, ki sta pokazali, 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 zdravila Dabigatraneteksilat Teva?

Ker je zdravilo Dabigatraneteksilat Teva 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 Teva glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Dabigatraneteksilat Teva odobreno v EU?

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

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

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

Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Pradaxa, kot je kartica za bolnika s ključnimi informacijami o varnosti zdravila, veljajo tudi za zdravilo Dabigatraneteksilat Teva, kadar je to primerno.

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

Druge informacije o zdravilu Dabigatraneteksilat Teva

Za zdravilo Dabigatraneteksilat Leon Farma je bilo 19. februarja 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 19. avgusta 2024 spremenjeno v zdravilo Dabigatraneteksilat Teva.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.