



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran Etexilate Accord (*dabigatranetexilat*)

Sammanfattning av Dabigatran Etexilate Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dabigatran Etexilate Accord och vad används det för?

Dabigatran Etexilate Accord är ett blodförtunnande läkemedel som används för att

- förhindra att blodproppar bildas i venerna hos vuxna som genomgått en operation för byte av höft- eller knäled,
- förebygga stroke (blodpropp i hjärnan) och systemisk embolism (blodpropp i ett annat organ) hos vuxna som har "icke-valvulärt förmaksflimmer", en typ av onormal hjärtrytm, och som anses vara i riskzonen för stroke,
- behandla djup ventrombos (DVT, en blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benet) och lungembolism (en propp i ett blodkärl som försörjer lungorna) hos vuxna, samt för att förhindra att dessa tillstånd återkommer,
- behandla blodproppar i venerna hos barn och förhindra att blodpropparna återkommer.

Dabigatran Etexilate Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Dabigatran Etexilate Accord är Pradaxa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Dabigatran Etexilate Accord innehåller den aktiva substansen dabigatranetexilat.

Hur används Dabigatran Etexilate Accord?

Dabigatran Etexilate Accord finns som kapslar för vuxna och barn över 8 år. Läkemedlet ska tas genom munnen en eller två gånger om dagen, och behandlingstiden och dosen beror på det tillstånd som läkemedlet används för att behandla eller förebygga och andra läkemedel som patienten tar.

Njurfunktionen ska också kontrolleras hos alla patienter innan behandlingen inleds, för att utesluta patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion, och ska kontrolleras på nytt under behandlingens gång om det misstänks att den försämrats. När Dabigatran Etexilate Accord ges under lång tid till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, eller när det ges till patienter med DVT eller lungembolism, ska



njurfunktionen kontrolleras minst en gång om året om patientens njurfunktion är lätt till måttligt nedsatt eller om patienten är över 75 år gammal.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Dabigatran Etxilate Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dabigatran Etxilate Accord?

Den aktiva substansen i Dabigatran Etxilate Accord, dabigatranetexilat, är en s.k. prodrug till dabigatran, vilket innebär att den omvandlas till dabigatran i kroppen. Dabigatran är ett blodförtunnande medel, dvs. ett medel som förhindrar att blodet koagulerar (levar sig). Det blockerar ämnet trombin, som är nödvändigt för att blodet ska leva sig.

Hur har Dabigatran Etxilate Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Pradaxa, och behöver inte studeras igen för Dabigatran Etxilate Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dabigatran Etxilate Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dabigatran Etxilate Accord?

Eftersom Dabigatran Etxilate Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

En förteckning över biverkningar och restriktioner för Dabigatran Etxilate Accord finns i bipacksedeln.

Varför är Dabigatran Etxilate Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dabigatran Etxilate Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Pradaxa. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Pradaxa, och att Dabigatran Etxilate Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dabigatran Etxilate Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dabigatran Etxilate Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dabigatran Etxilate Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dabigatran Etxilate Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dabigatran Etexilate Accord

Mer information om Dabigatran Etexilate Accord finns på EMA:s webbplats:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.