

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

Dabigatran etexilate Teva¹ (*dabigatranetexilat*)

Sammanfattning av Dabigatran etexilate Teva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dabigatran etexilate Teva och vad används det för?

Dabigatran etexilate Teva är ett antikoagulerande medel (ett läkemedel som hindrar blodet från att koagulera) som används för att

- förebygga 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 förebygga att dessa tillstånd återkommer,
- behandla blodproppar i vener hos barn och förebygga bildandet av nya blodproppar.

Dabigatran etexilate Teva innehåller den aktiva substansen dabigatranetexilat.

Dabigatran etexilate Teva är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dabigatran etexilate Teva innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Dabigatran etexilate Teva är Pradaxa. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Dabigatran etexilate Teva?

Dabigatran etexilate Teva är receptbelagt. Läkemedlet tas genom munnen och finns i flera former. Vilken form som väljs beror på patientens ålder. Dosen och behandlingstiden beror på vilket tillstånd läkemedlet används för att behandla, patientens ålder och njurfunktion samt eventuella andra läkemedel som patienten tar. För barn anpassas dosen också utifrån kroppsvikten.

¹ Tidigare namn: Dabigatran etexilate Leon Farma.



Alla patienter med ökad blödningsrisk bör övervakas noga och läkaren kan komma att minska dosen av Dabigatran etexilate Teva.

För att utesluta patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion bör njurfunktionen undersökas innan behandlingen inleds, och om det finns misstanke om försämring bör den undersökas igen under behandlingen. När Dabigatran etexilate Teva ges under lång tid till patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer, eller när det ges till patienter med DVT eller lungembolism, bör njurfunktionen undersökas minst en gång om året hos patienter vars njurfunktion är lätt till måttligt nedsatt eller som är över 75 år gamla.

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

Hur verkar Dabigatran etexilate Teva?

Den aktiva substansen i Dabigatran etexilate Teva, dabigatranetexilat, är en prodrug till dabigatran, vilket innebär att den omvandlas till dabigatran i kroppen. Dabigatran är ett antikoagulerande medel, dvs. ett medel som hindrar blodet från att koagulera (levra sig). Det blockerar trombin, ett ämne som spelar en viktig roll vid blodkoagulering.

Hur har Dabigatran etexilate Teva undersökts?

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

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dabigatran etexilate Teva. Företaget har också visat i två studier 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 etexilate Teva?

Eftersom Dabigatran etexilate Teva 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 etexilate Teva finns i bipacksedeln.

Varför är Dabigatran etexilate Teva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dabigatran etexilate Teva 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 etexilate Teva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dabigatran etexilate Teva?

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

Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Pradaxa, exempelvis patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Dabigatran etexilate Teva.

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

Mer information om Dabigatran etexilate Teva

Den 19 februari 2024 beviljades Dabigatran etexilate Leon Farma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Dabigatran etexilate Teva den 19 augusti 2024.

Mer information om Dabigatran etexilate Teva finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2024.