



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577014/2023
EMA/H/C/005922

Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatran eteksylanu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dabigatran etexilate Leon Farma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dabigatran etexilate Leon Farma i w jakim celu się go stosuje

Dabigatran etexilate Leon Farma jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem zapobiegającym krzepnięciu krwi) stosowanym w:

- zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów w żyłach u osób dorosłych poddanych operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego;
- zapobieganiu udarowi (wywołanemu zakrzepem w mózgu) i zatorowości układowej (zakrzepowi w innym narządzie) u osób dorosłych z nieprawidłowym rytmem serca zwanym niezastawkowym migotaniem przedsionków, obarczonych ryzykiem wystąpienia udaru mózgu;
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich (zakrzep w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (zakrzep w naczyniu krwionośnym zasilającym płuca) u osób dorosłych, a także w celu zapobiegania nawrotowi tych chorób;
- leczeniu zakrzepów w żyłach u dzieci i zapobieganiu ich ponownemu wystąpieniu.

Substancją czynną zawartą w leku Dabigatran etexilate Leon Farma jest dabigatran eteksylanu.

Dabigatran etexilate Leon Farma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Dabigatran etexilate Leon Farma zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Dabigatran etexilate Leon Farma jest Pradaxa. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Dabigatran etexilate Leon Farma

Lek wydawany na receptę. Lek jest przyjmowany doustnie i jest dostępny w różnej postaci w zależności od wieku pacjenta. Dawka i czas trwania leczenia zależą od rodzaju choroby leczonej za pomocą leku, wieku pacjenta i czynności nerek oraz innych leków przyjmowanych przez pacjenta. U dzieci dawka również zależy od masy ciała.

Wszystkich pacjentów narażonych na większe ryzyko krwawienia należy ściśle monitorować, a lekarz może zmniejszyć dawkę leku Dabigatran etexilate Leon Farma.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić czynność nerek, aby wykluczyć pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, a w razie podejrzenia jakiegokolwiek pogorszenia należy przeprowadzić ponowną jej ocenę. W przypadku długotrwałego stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków lub w przypadku stosowania go u pacjentów z zakrzepicą żył głębokich, lub zatorowością płucną, należy przynajmniej raz w roku ocenić czynność nerek u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym upośledzeniem czynności nerek, lub u pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dabigatran etexilate Leon Farma

Substancja czynna leku Dabigatran etexilate Leon Farma, dabigatran eteksylanu, jest prolekiem dabigatranu. Oznacza to, że substancja ta zostaje przekształcona w dabigatran w organizmie. Dabigatran jest lekiem przeciwzakrzepowym, co oznacza, że zapobiega on koagulacji (krzepnięciu). Blokuje on substancję o nazwie trombina, która odgrywa ważną rolę w krzepnięciu krwi.

Jak badano lek Dabigatran etexilate Leon Farma

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Pradaxa i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dabigatran etexilate Leon Farma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Dabigatran etexilate Leon Farma. Firma przeprowadziła również dwa badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dabigatran etexilate Leon Farma

Ponieważ Dabigatran etexilate Leon Farma jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązać się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dabigatran etexilate Leon Farma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dabigatran etexilate Leon Farma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dabigatran etexilate Leon Farma charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Pradaxa. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Pradaxa – korzyści ze stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Pradaxa, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Dabigatran etexilate Leon Farma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane dotyczące stosowania leku Dabigatran etexilate Leon Farma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Dabigatran etexilate Leon Farma są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dabigatran etexilate Leon Farma

Dalsze informacje dotyczące leku Dabigatran etexilate Leon Farma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.