



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dabigatran etexilát Leon Farma (*dabigatran-etexilát*)

Prehľad o lieku Dabigatran etexilát Leon Farma a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Dabigatran etexilát Leon Farma a na čo sa používa?

Dabigatran etexilát Leon Farma je antikoagulačný liek (liek, ktorý bráni zrážaniu krvi) a používa sa na:

- prevenciu tvorby krvných zrazenín v žilách u dospelých, ktorí podstúpili chirurgickú náhradu bedrového kĺbu alebo kolena,
- prevenciu mŕtvice (zapríčinennej krvnou zrazeninou v mozgu) a systémovej embólie (krvnej zrazeniny v inom orgáne) u dospelých, ktorí majú abnormálny srdcový tep nazývaný nevalvulárna fibrilácia predsiení a ktorí sa považujú za osoby s rizikom vzniku mŕtvice,
- liečbu hlbokoj žilovej trombózy (DVT, krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (PE, zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) u dospelých a na prevenciu návratu týchto ochorení,
- liečbu krvných zrazenín v žilách u detí a zabránenie ich opätovnému výskytu.

Dabigatran etexilát Leon Farma obsahuje liečivo dabigatran-etexilát.

Dabigatran etexilát Leon Farma je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dabigatran etexilát Leon Farma obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre Dabigatran etexilát Leon Farma je liek Pradaxa. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Ako sa liek Dabigatran etexilát Leon Farma používa?

Výdaj lieku Dabigatran etexilát Leon Farma je viazaný na lekársky predpis. Liek sa užíva ústami a je dostupný v rôznych formách v závislosti od veku pacienta. Dávkovanie a trvanie liečby závisí od liečeného ochorenia, veku pacienta, funkcie obličiek a iných liekov, ktoré pacient dostáva. Dávka u detí závisí aj od ich telesnej hmotnosti.

Všetci pacienti so zvýšeným rizikom krvácania sa majú pozorne sledovať a lekár môže dávku lieku Dabigatran etexilát Leon Farma v prípade potreby znížiť.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pred začatím liečby sa má posúdiť funkcia obličiek, aby sa vylúčili pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek, a ak počas liečby existuje akékoľvek podozrenie na zhoršenie ich funkcie, má sa opätovne posúdiť. Ak sa liek Dabigatran etexilát Leon Farma používa dlhodobo u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, alebo ak sa používa u pacientov s DVT alebo PE, ktorých funkcia obličiek je mierne až stredne znížená alebo ktorí majú viac ako 75 rokov, funkcia obličiek sa má posúdiť aspoň raz ročne.

Viac informácií o používaní lieku Dabigatran etexilát Leon Farma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

## **Akým spôsobom liek Dabigatran etexilát Leon Farma účinkuje?**

Liečivo lieku Dabigatran etexilát Leon Farma, dabigatran-etexilát, je prekursorom dabigatranu. To znamená, že sa v tele premieňa na dabigatran. Dabigatran je antikoagulant, čo znamená, že bráni koagulácii (zrážaniu) krvi. Blokuje látku nazývanú trombín, ktorá pri zrážaní krvi zohráva dôležitú úlohu.

## **Ako bol liek Dabigatran etexilát Leon Farma skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Pradaxa a nemusia sa opakovať pre liek Dabigatran etexilát Leon Farma.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dabigatran etexilát Leon Farma spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dabigatran etexilát Leon Farma?**

Keďže liek Dabigatran etexilát Leon Farma je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Zoznam vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dabigatran etexilát Leon Farma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Dabigatran etexilát Leon Farma povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dabigatran etexilát Leon Farma s liekom Pradaxa. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Pradaxa, prínos lieku Dabigatran etexilát Leon Farma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dabigatran etexilát Leon Farma?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Dabigatran etexilát Leon Farma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Akékoľvek ďalšie opatrenia zavedené pre liek Pradaxa, ako je napríklad pohotovostná karta pacienta so základnými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Dabigatran etexilát Leon Farma.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dabigatran etexilát Leon Farma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dabigatran etexilát Leon Farma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Dabigatran etexilát Leon Farma**

Ďalšie informácie o lieku Dabigatran etexilát Leon Farma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.