



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatranetexilat Leon Farma (*Dabigatranetexilat*)

Übersicht über Dabigatranetexilat Leon Farma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dabigatranetexilat Leon Farma und wofür wird es angewendet?

Dabigatranetexilat Leon Farma ist ein Antikoagulanzmittel (ein Arzneimittel, das Blutgerinnung verhindert) zur

- Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen bei Erwachsenen, bei denen eine Hüft- und Kniegelenkersatzoperation durchgeführt worden ist;
- Vorbeugung von Schlaganfällen (die durch ein Blutgerinnsel im Gehirn verursacht werden) und systemischen Embolien (Blutgerinnsel in einem anderen Organ) bei Erwachsenen, die an einer Herzrhythmusstörung, dem sogenannten „nichtvalvulären Vorhofflimmern“, leiden und bei denen man von einem Schlaganfallrisiko ausgeht;
- Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und von Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, die die Lunge versorgen) bei Erwachsenen sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Erkrankungen;
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen bei Kindern und zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Blutgerinnsel.

Dabigatranetexilat Leon Farma enthält den Wirkstoff Dabigatranetexilat.

Dabigatranetexilat Leon Farma ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dabigatranetexilat Leon Farma den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Dabigatranetexilat Leon Farma ist Pradaxa. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Dabigatranetexilat Leon Farma angewendet?

Dabigatranetexilat Leon Farma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel wird eingenommen und ist je nach Alter des Patienten in unterschiedlichen Formen erhältlich. Die Dosis und die Dauer der Behandlung hängen von der Erkrankung ab, für die das Arzneimittel angewendet wird, sowie vom Alter und der Nierenfunktion des Patienten und von den weiteren Arzneimitteln, die der Patient einnimmt. Bei Kindern ist die Dosis auch vom Körpergewicht abhängig.

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



Alle Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko sollten engmaschig überwacht werden, und der Arzt kann die Dosis von Dabigatranetexilat Leon Farma reduzieren.

Die Nierenfunktion sollte vor Beginn der Behandlung beurteilt werden, um Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ausschließen zu können, und während der Behandlung neu beurteilt werden, wenn eine Verschlechterung vermutet wird. Wenn Dabigatranetexilat Leon Farma langfristig bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern angewendet oder bei Patienten mit TVT oder Lungenembolie angewendet wird, sollte die Nierenfunktion bei Patienten, deren Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist oder die älter als 75 Jahre sind, mindestens einmal jährlich überprüft werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dabigatranetexilat Leon Farma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dabigatranetexilat Leon Farma?

Der Wirkstoff in Dabigatranetexilat Leon Farma, Dabigatranetexilat, ist ein Prodrug von Dabigatran. Das heißt, er wird im Körper zu Dabigatran umgewandelt. Dabigatran ist ein Antikoagulans, was bedeutet, dass es die Blutgerinnung verhindert. Es blockiert eine Substanz, die als Thrombin bezeichnet wird und eine wichtige Rolle bei der Blutgerinnung spielt.

Wie wurde Dabigatranetexilat Leon Farma untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Pradaxa durchgeführt und müssen für Dabigatranetexilat Leon Farma nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Dabigatranetexilat Leon Farma vor. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dabigatranetexilat Leon Farma verbunden?

Da Dabigatranetexilat Leon Farma ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dabigatranetexilat Leon Farma berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dabigatranetexilat Leon Farma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dabigatranetexilat Leon Farma der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Pradaxa vergleichbare Qualität aufweist und mit Pradaxa bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Pradaxa der Nutzen von Dabigatranetexilat Leon Farma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dabigatranetexilat Leon Farma ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dabigatranetexilat Leon Farma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Etwaige zusätzliche Maßnahmen, die für Pradaxa gelten, wie z. B. eine Patientenkarte mit wesentlichen Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Dabigatranetexilat Leon Farma.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dabigatranetexilat Leon Farma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dabigatranetexilat Leon Farma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dabigatranetexilat Leon Farma

Weitere Informationen zu Dabigatranetexilat Leon Farma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.