



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Leon Farma (ετεξιλική δαβιγατράνη)

Ανασκόπηση του Dabigatran etexilate Leon Farma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dabigatran etexilate Leon Farma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dabigatran etexilate Leon Farma είναι ένα αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες ενηλίκων που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος
- την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και της συστηματικής εμβολής (θρόμβος αίματος σε άλλο όργανο) σε ενήλικες με καρδιακή αρρυθμία («μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή») οι οποίοι θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου
- τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ, θρόμβος αίματος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες) σε ενήλικες, καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης αυτών των παθήσεων
- τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στις φλέβες των παιδιών και την πρόληψη της επανεμφάνισης τους.

Το Dabigatran etexilate Leon Farma περιέχει τη δραστική ουσία ετεξιλική δαβιγατράνη.

Το Dabigatran etexilate Leon Farma είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dabigatran etexilate Leon Farma περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Dabigatran etexilate Leon Farma είναι το Pradaxa. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dabigatran etexilate Leon Farma;

Το Dabigatran etexilate Leon Farma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο λαμβάνεται από το στόμα και διατίθεται σε διάφορες μορφές, ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο, από την

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



ηλικία και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς, καθώς και από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής. Στα παιδιά, η δόση εξαρτάται επίσης από το σωματικό τους βάρος.

Όλοι οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση του Dabigatran etexilate Leon Farma.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να εξετάζεται πριν από την έναρξη της θεραπείας, ώστε να αποκλείονται οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, και να εξετάζεται εκ νέου κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν υπάρχει υπόνοια επιδείνωσης. Όταν το Dabigatran etexilate Leon Farma χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή ή σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ, η νεφρική λειτουργία πρέπει να εξετάζεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dabigatran etexilate Leon Farma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dabigatran etexilate Leon Farma;

Η δραστική ουσία του Dabigatran etexilate Leon Farma, η ετεξιλική δαβιγατράνη, είναι προφάρμακο της δαβιγατράνης. Αυτό σημαίνει ότι η ουσία μετατρέπεται σε δαβιγατράνη στον οργανισμό. Η δαβιγατράνη είναι αντιπηκτικό, δηλαδή ουσία που εμποδίζει την πήξη του αίματος (σχηματισμός θρόμβων αίματος). Αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται θρομβίνη, η οποία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dabigatran etexilate Leon Farma;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Pradaxa, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dabigatran etexilate Leon Farma.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες σχετικά με την ποιότητα του Dabigatran etexilate Leon Farma. Η εταιρεία πραγματοποίησε επίσης δύο μελέτες που κατέδειξαν ότι το φάρμακο είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dabigatran etexilate Leon Farma;

Δεδομένου ότι το Dabigatran etexilate Leon Farma είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ο κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dabigatran etexilate Leon Farma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dabigatran etexilate Leon Farma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dabigatran etexilate Leon Farma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Pradaxa. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Pradaxa, τα οφέλη του Dabigatran etexilate Leon Farma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran etexilate Leon Farma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dabigatran etexilate Leon Farma.

Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Pradaxa, όπως κάρτα ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας, εφαρμόζεται επίσης για το Dabigatran etexilate Leon Farma, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dabigatran etexilate Leon Farma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dabigatran etexilate Leon Farma αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dabigatran etexilate Leon Farma

Περισσότερες πληροφορίες για το Dabigatran etexilate Leon Farma διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.