



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatranieteksilaatti*)

Yleisiä tietoja Dabigatran etexilate Leon Farma -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dabigatran etexilate Leon Farma on ja mihin sitä käytetään?

Dabigatran etexilate Leon Farma on antikoagulantti (veren hyytymistä estävä lääke), jota käytetään

- ehkäisemään verihyytymien muodostumista verisuonissa aikuisilla, joille on tehty lonkan tai polven tekonivelleikkaus
- ehkäisemään aivohalvausta (verihyytymien aivoissa aiheuttama halvaus) ja systeemistä emboliaa (verihyytymä jossakin toisessa elimessä) aikuisilla, joilla on ei-läppäperäiseksi eteisvärinäksi kutsuttu epänormaali syke ja joilla katsotaan olevan aivohalvauksen riski
- hoitamaan syvää laskimotukosta (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulppaa (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) aikuisilla sekä näiden uusiutumisen ehkäisyyn
- hoitamaan lasten laskimotukoksia ja niiden uusiutumisen ehkäisyyn.

Dabigatran etexilate Leon Farman vaikuttava aine on dabigatranieteksilaatti.

Dabigatran etexilate Leon Farma on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Dabigatran etexilate Leon Farma sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Dabigatran etexilate Leon Farman viitevalmiste on Pradaxa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Dabigatran etexilate Leon Farma -valmistetta käytetään?

Dabigatran etexilate Leon Farmaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääke otetaan suun kautta, ja sitä on saatavana eri muodoissa potilaan iästä riippuen. Annos ja hoidon kesto määräytyvät valmisteella hoidettavan sairauden, potilaan iän ja munuaisten toiminnan sekä potilaan käyttämien muiden lääkkeiden perusteella. Lapsilla annostus määräytyy myös painon perusteella.

Kaikkia potilaita, joilla on suurentunut verenvuodon riski, on seurattava tarkasti, ja lääkäri voi pienentää Dabigatran etexilate Leon Farma -annosta.

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



Munuaisten toiminta on arvioitava ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan sulkea pois potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ja se on arvioitava uudelleen hoidon aikana, jos epäillään toiminnan heikkenemistä. Kun Dabigatran etexilate Leon Farmaa käytetään pitkäaikaisesti potilailla, joilla on ei-läppäperäinen eteisvärinä, tai kun sitä käytetään potilailla, joilla on syvä laskimotukos tai keuhkoveritulppa, munuaisten toimintaa on arvioitava vähintään kerran vuodessa potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt lievästi tai kohtalaisesti tai jotka ovat yli 75-vuotiaita.

Lisätietoja Dabigatran etexilate Leon Farman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dabigatran etexilate Leon Farma vaikuttaa?

Dabigatran etexilate Leon Farman vaikuttava aine, dabigatraanieteksilaatti, on dabigatraanin aihiolääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se muuntuu elimistössä dabigatraaniksi. Dabigatraani on antikoagulantti eli se ehkäisee veren hyytymistä. Se estää trombiiniksi kutsutun aineen toimintaa. Trombiinilla on tärkeä tehtävä veren hyytymisessä.

Miten Dabigatran etexilate Leon Farmaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Pradaxalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dabigatran etexilate Leon Farman osalta.

Yhtiö toimitti Dabigatran etexilate Leon Farma -valmisteen laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös kaksi tutkimusta, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dabigatran etexilate Leon Farma -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Dabigatran etexilate Leon Farma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dabigatran etexilate Leon Farman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Dabigatran etexilate Leon Farma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dabigatran etexilate Leon Farman on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Pradaxan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Pradaxan tavoin Dabigatran etexilate Leon Farman hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dabigatran etexilate Leon Farma -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dabigatran etexilate Leon Farman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Mahdollisia Pradaxaa koskevia lisätoimenpiteitä, kuten potilaskorttia, jossa on keskeiset turvallisuustiedot, sovelletaan tarvittaessa myös Dabigatran etexilate Leon Farmaan.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dabigatran etexilate Leon Farman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dabigatran etexilate Leon Farmasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dabigatran etexilate Leon Farmasta

Lisätietoja Dabigatran etexilate Leon Farmasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.