



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilato Leon Farma (*dabigatran etexilato*)

Sintesi di Dabigatran etexilato Leon Farma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dabigatran etexilato Leon Farma e per cosa si usa?

Dabigatran etexilato Leon Farma è un anticoagulante (un medicinale che previene la formazione di coaguli nel sangue) usato per:

- la prevenzione della formazione di coaguli di sangue nelle vene in adulti sottoposti a interventi di chirurgia per sostituzione del ginocchio o dell'anca;
- la prevenzione di ictus (causato da un coagulo di sangue nel cervello) o embolia sistemica (un coagulo di sangue in un altro organo) in adulti con anomalia del battito cardiaco denominata "fibrillazione atriale non valvolare" e considerati a rischio di ictus;
- il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP, un coagulo di sangue in una vena profonda, di solito nella gamba) e dell'embolia polmonare (EP, un coagulo di sangue in un vaso sanguigno polmonare) negli adulti nonché la prevenzione delle recidive di queste affezioni;
- il trattamento di coaguli di sangue nelle vene dei bambini e la prevenzione di nuovi coaguli di sangue.

Dabigatran etexilato Leon Farma contiene il principio attivo dabigatran etexilato.

Dabigatran etexilato Leon Farma è un "medicinale generico". Questo significa che Dabigatran etexilato Leon Farma contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Dabigatran etexilato Leon Farma è Pradaxa. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Dabigatran etexilato Leon Farma?

Dabigatran etexilato Leon Farma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il medicinale è assunto per via orale ed è disponibile in diverse forme, a seconda dell'età del paziente. La dose e la durata del trattamento dipendono dall'affezione da trattare, dall'età e dalla funzionalità renale del paziente, nonché dall'assunzione concomitante di altri medicinali. Nei bambini, la dose dipende inoltre dal peso.

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



Tutti i pazienti a maggior rischio di sanguinamento devono essere monitorati attentamente e il medico può ridurre la dose di Dabigatran etexilato Leon Farma.

La funzione renale deve essere valutata prima di iniziare il trattamento per escludere i pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta e deve essere riesaminata durante il trattamento qualora si sospetti un peggioramento. Quando Dabigatran etexilato Leon Farma è usato a lungo termine in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare, o quando viene usato in pazienti affetti da TVP o EP, la funzionalità renale deve essere valutata almeno una volta all'anno per i pazienti con funzionalità renale lievemente o moderatamente ridotta o per i pazienti di età superiore a 75 anni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dabigatran etexilato Leon Farma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dabigatran etexilato Leon Farma?

Il principio attivo di Dabigatran etexilato Leon Farma, dabigatran etexilato, è un profarmaco di dabigatran, ossia viene convertito in dabigatran nell'organismo. Dabigatran è un anticoagulante, ossia impedisce che il sangue coaguli e blocca una sostanza denominata trombina, che svolge un ruolo importante nella coagulazione del sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Dabigatran etexilato Leon Farma?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Pradaxa, e non è necessario ripeterli per Dabigatran etexilato Leon Farma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dabigatran etexilato Leon Farma. Inoltre, ha effettuato due studi che hanno mostrato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Dabigatran etexilato Leon Farma?

Poiché Dabigatran etexilato Leon Farma è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Per l'elenco delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dabigatran etexilato Leon Farma, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dabigatran etexilato Leon Farma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dabigatran etexilato Leon Farma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Pradaxa. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Pradaxa, i benefici di Dabigatran etexilato Leon Farma siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dabigatran etexilato Leon Farma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dabigatran etexilato Leon Farma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Eventuali misure aggiuntive in atto per Pradaxa, come una scheda per il paziente contenente informazioni fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Dabigatran etexilato Leon Farma, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dabigatran etexilato Leon Farma sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dabigatran etexilato Leon Farma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dabigatran etexilato Leon Farma

Ulteriori informazioni su Dabigatran etexilato Leon Farma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.