



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatranas eteksilatas*)

Dabigatran etexilate Leon Farma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dabigatran etexilate Leon Farma ir kam jis vartojamas?

Dabigatran etexilate Leon Farma – tai antikoaguliantas (vaistas, neleidžiantis susidaryti kraujo krešuliams), kuris vartojamas:

- kraujų krešulių venose profilaktikai suaugusiesiems, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- insulto (kurį sukelia kraujo krešulys smegenyse) ir sisteminės embolijos (kraujo krešulio kituose organuose) profilaktikai suaugusiesiems, kuriems yra širdies ritmo sutrikimas, vadinamas nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu, ir kuriems gresia insultas;
- suaugusiesiems giliųjų venų trombozei (GVT, krešulys giliojoje, dažniausiai kojos venoje) ir plaučių embolijai (PE, krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) gydyti ir siekiant užkirsti kelią pakartotiniam kraujo krešulių susidarymui;
- vaikams kraujo krešuliams venose gydyti ir siekiant užkirsti kelią pakartotiniam kraujo krešulių susidarymui.

Dabigatran etexilate Leon Farma sudėtyje yra veikliosios medžiagos dabigatrano eteksilato.

Dabigatran etexilate Leon Farma yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dabigatran etexilate Leon Farma sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Dabigatran etexilate Leon Farma referencinis vaistas yra Pradaxa. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Dabigatran etexilate Leon Farma?

Dabigatran etexilate Leon Farma galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas per burną ir yra tiekiamas skirtingų formų. Vartojama vaisto forma priklauso nuo paciento amžiaus. Dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo gydomos ligos, paciento amžiaus, inkstų veiklos ir kitų paciento vartojamų vaistų. Vaikams vaisto dozė nustatoma pagal kūno svorį.

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



Visus pacientus, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika, reikia atidžiai stebėti ir gydytojas gali sumažinti Dabigatran etexilate Leon Farma dozę.

Prieš pradėdant gydymą, reikia įvertinti inkstų veiklą, kad vaistas nebūtų skiriamas sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, ir, jeigu gydymo metu įtariama, kad inkstų veikla silpnėja, gydymo tikslingumą reikia vertinti iš naujo. Kai Dabigatran etexilate Leon Farma skiriamas ilgą laiką pacientams, kuriems diagnozuotas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas, arba kai jis skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija, pacientų, kurių inkstų veikla susilpnėjusi šiek tiek arba vidutiniškai, arba vyresnių nei 75 metų pacientų inkstų veikla vertinama bent kartą per metus.

Daugiau informacijos apie Dabigatran etexilate Leon Farma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Dabigatran etexilate Leon Farma?

Dabigatran etexilate Leon Farma veiklioji medžiaga dabigatrano eteksilatas yra dabigatrano provaistas. Tai reiškia, kad patekęs į organizmą jis virsta dabigatranu. Dabigatranas yra antikoaguliantas. Tai reiškia, kad jis neleidžia kraujui krešėti. Jis blokuoja trombiną – medžiagą, kuri atlieka svarbų vaidmenį kraujo krešėjimo procese.

Kaip buvo tiriamas Dabigatran etexilate Leon Farma?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Pradaxa, todėl jų nereikia kartoti su Dabigatran etexilate Leon Farma.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dabigatran etexilate Leon Farma kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dabigatran etexilate Leon Farma nauda ir rizika?

Kadangi Dabigatran etexilate Leon Farma yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Išsamų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Dabigatran etexilate Leon Farma, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dabigatran etexilate Leon Farma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dabigatran etexilate Leon Farma yra panašios kokybės kaip Pradaxa ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Pradaxa, Dabigatran etexilate Leon Farma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dabigatran etexilate Leon Farma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dabigatran etexilate Leon Farma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Visos papildomos Pradaxa taikomos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, prireikus taikomos ir Dabigatran etexilate Leon Farma.

Kaip ir visų vaistų, Dabigatran etexilate Leon Farma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi.

Įtariamas Dabigatran etexilate Leon Farma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dabigatran etexilate Leon Farma

Daugiau informacijos apie Dabigatran etexilate Leon Farma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.