



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatrāna eteksilāts*)

*Dabigatran etexilate Leon Farma* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dabigatran etexilate Leon Farma* un kāpēc tās lieto?

*Dabigatran etexilate Leon Farma* ir antikoagulants (zāles, kas kavē asins recēšanu), ko lieto šādos gadījumos:

- lai novērstu trombu veidošanos vēnās pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija;
- lai novērstu insultu (ko izraisa trombs smadzenēs) un sistēmisku emboliju (trombu cita orgānā) pieaugušajiem, kuriem ir patoloģisks sirds ritms, ko dēvē par "nevalvulāru priekškambaru mirgošanu", un kuriem pastāv insulta risks;
- lai ārstētu dziļo vēnu trombozi (DzVT, trombus dziļajās vēnās, parasti kājā) un plaušu emboliju (PE, trombus asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas) pieaugušajiem un novērstu šo slimību recidīvus;
- lai ārstētu asins trombu veidošanos vēnās un novērstu to atkārtotu veidošanos bērniem.

*Dabigatran etexilate Leon Farma* satur aktīvo vielu dabigatrāna eteksilātu.

*Dabigatran etexilate Leon Farma* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dabigatran etexilate Leon Farma* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Dabigatran etexilate Leon Farma* atsauces zāles ir *Pradaxa*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### Kā lieto *Dabigatran etexilate Leon Farma*?

*Dabigatran etexilate Leon Farma* var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto iekšķīgi, un tās ir pieejamas dažādās formās atkarībā no pacienta vecuma. Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no ārstētās slimības, pacienta vecuma, nieru funkcijas un citām zālēm, ko pacients lieto. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas.

Visi pacienti ar paaugstinātu asiņošanas risku ir rūpīgi jāuzrauga, un ārsts var samazināt *Dabigatran etexilate Leon Farma* devu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānovērtē nieru darbība, lai terapiju nepiemērotu pacientiem ar stipri pavājinātu nieru darbību, un, ja ir aizdomas par pasliktināšanos, tā atkārtoti jānovērtē ārstēšanas laikā. Ja *Dabigatran etexilate Leon Farma* lieto ilgstoši pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru mirgošanu vai ja tās lieto pacientiem ar DzVT vai PE, nieru darbība ir jānovērtē vismaz reizi gadā pacientiem, kuriem nieru darbība ir nedaudz vai mēreni samazināta vai kuri ir vecāki par 75 gadiem.

Papildu informāciju par *Dabigatran etexilate Leon Farma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Dabigatran etexilate Leon Farma* darbojas?**

*Dabigatran etexilate Leon Farma* aktīvā viela dabigatrāna eteksilāts ir dabigatrāna prozāles. Tas nozīmē, ka organismā tas pārvēršas dabigatrānā. Dabigatrāns ir antikoagulants, proti, tas novērš asins koagulāciju (trombu veidošanos). Tas bloķē vielu, ko dēvē par trombīnu un kam ir svarīga loma asins recēšanā.

## **Kā noritēja *Dabigatran etexilate Leon Farma* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Pradaxa*, un tie nav jāatkārto ar *Dabigatran etexilate Leon Farma*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dabigatran etexilate Leon Farma* kvalitāti. Uzņēmums veica arī divus pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Dabigatran etexilate Leon Farma* ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Dabigatran etexilate Leon Farma* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dabigatran etexilate Leon Farma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Dabigatran etexilate Leon Farma* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dabigatran etexilate Leon Farma* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Pradaxa*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Pradaxa* gadījumā, *Dabigatran etexilate Leon Farma* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dabigatran etexilate Leon Farma* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dabigatran etexilate Leon Farma* lietošanu.

Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Pradaxa*, piemēram, pacienta karte ar svarīgāko drošuma informāciju, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Dabigatran etexilate Leon Farma*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dabigatran etexilate Leon Farma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dabigatran etexilate Leon Farma* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Dabigatran etexilate Leon Farma***

Sīkāka informācija par *Dabigatran etexilate Leon Farma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.