



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilaat Leon Farma (*dabigatran etexilaat*)

Een overzicht van Dabigatran etexilaat Leon Farma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dabigatran etexilaat Leon Farma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dabigatran etexilaat Leon Farma is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolling voorkomt) dat wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de aders bij volwassenen die een heup- of knieervangende operatie hebben ondergaan;
- het voorkomen van een beroerte (veroorzaakt door een bloedstolsel in de hersenen) en systemische embolie (een bloedstolsel in een ander orgaan) bij volwassenen die een abnormale hartslag met de benaming 'niet-valvulair atriumfibrilleren' hebben en die worden geacht risico op een beroerte te lopen;
- het behandelen van diep-veneuze trombose (DVT, een bloedstolsel in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen) bij volwassenen, en voor het voorkomen van het terugkeren van deze aandoeningen;
- behandeling van bloedstolsels in aderen bij kinderen en voorkomen dat ze zich opnieuw voordoen.

Dabigatran etexilaat Leon Farma bevat de werkzame stof dabigatran etexilaat.

Dabigatran etexilaat Leon Farma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dabigatran etexilaat Leon Farma dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Pradaxa is het referentiegeneesmiddel voor Dabigatran etexilaat Leon Farma. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Dabigatran etexilaat Leon Farma gebruikt?

Dabigatran etexilaat Leon Farma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel wordt via de mond ingenomen en is beschikbaar in verschillende vormen, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt. De dosis en de duur van de behandeling hangen af van de aandoening waarvoor het middel wordt gebruikt, van de leeftijd en nierfunctie van de patiënt en van andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt. Voor kinderen is de dosis ook afhankelijk van hun gewicht.

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



Alle patiënten met een verhoogd risico op bloedingen moeten nauwlettend worden gecontroleerd en de arts kan de dosis Dabigatran etexilaat Leon Farma verlagen.

De nierfunctie moet vóór aanvang van de behandeling worden beoordeeld om patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie uit te sluiten. De nierfunctie moet tijdens de behandeling opnieuw worden beoordeeld indien verslechtering wordt vermoed. Wanneer Dabigatran etexilaat Leon Farma langdurig wordt gebruikt bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, of wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met DVT of longembolie, moet de nierfunctie ten minste eenmaal per jaar worden beoordeeld bij patiënten met een lichte tot matig verminderde nierfunctie en bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dabigatran etexilaat Leon Farma.

Hoe werkt Dabigatran etexilaat Leon Farma?

De werkzame stof in Dabigatran etexilaat Leon Farma, dabigatran etexilaat, is een prodrug van dabigatran. Dit betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in dabigatran. Dabigatran is een antistollingsmiddel, een stof die de bloedstolling tegengaat. Het remt trombine, een stof die een belangrijke rol speelt bij de bloedstolling.

Hoe is Dabigatran etexilaat Leon Farma onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Pradaxa, en hoeven dus niet nogmaals te worden geanalyseerd voor Dabigatran etexilaat Leon Farma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dabigatran etexilaat Leon Farma overgelegd. Het bedrijf heeft tevens twee studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dabigatran etexilaat Leon Farma?

Aangezien Dabigatran etexilaat Leon Farma een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dabigatran etexilaat Leon Farma.

Waarom is Dabigatran etexilaat Leon Farma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dabigatran etexilaat Leon Farma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Pradaxa. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Pradaxa, de voordelen van Dabigatran etexilaat Leon Farma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dabigatran etexilaat Leon Farma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dabigatran etexilaat Leon Farma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Eventuele aanvullende maatregelen voor Pradaxa, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Dabigatran etexilaat Leon Farma.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dabigatran etexilaat Leon Farma continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dabigatran etexilaat Leon Farma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dabigatran etexilaat Leon Farma

Meer informatie over Dabigatran etexilaat Leon Farma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.