



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilat Leon Farma (*dabigatran etexilat*)

Prezentare generală a Dabigatranului etexilat Leon Farma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dabigatranul etexilat Leon Farma și pentru ce se utilizează?

Dabigatranul etexilat Leon Farma este un medicament anticoagulant (un medicament care previne coagularea sângelui) care se utilizează pentru:

- prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene la adulți care au avut o operație chirurgicală de înlocuire de șold sau de genunchi;
- prevenirea accidentului vascular cerebral (cauzat de un cheag de sânge la creier) și a emboliei sistemice (un cheag de sânge în alt organ) la adulții cu bătăi anormale ale inimii, afecțiune numită „fibrilație atrială non-valvulară” care sunt considerați cu risc de accident vascular cerebral;
- tratarea adulților cu tromboză venoasă profundă (TVP - un cheag de sânge într-o venă profundă, în general în picior) și embolie pulmonară (EP - un cheag de sânge într-un vas de sânge care alimentează plămânii), precum și prevenirea reparației acestor afecțiuni;
- tratarea cheagurilor de sânge în vene la copii și prevenirea reparației lor.

Dabigatranul etexilat Leon Farma conține substanța activă dabigatran etexilat.

Dabigatranul etexilat Leon Farma este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dabigatranul etexilat Leon Farma conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Dabigatranul etexilat Leon Farma este Pradaxa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Dabigatranul etexilat Leon Farma?

Dabigatranul etexilat Leon Farma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se administrează pe cale orală și este disponibil sub diferite forme, în funcție de vârsta pacientului. Doza și durata tratamentului depind de afecțiunea tratată, de vârsta și funcția renală a pacientului și de alte medicamente pe care le ia. La copii și adolescenți, doza depinde și de greutate.

Toți pacienții cu risc crescut de sângerare trebuie monitorizați cu atenție, iar medicul poate reduce doza de Dabigatran etexilat Leon Farma.

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



Funcția renală trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului pentru a exclude pacienții cu insuficiență renală severă și trebuie reevaluată în cursul tratamentului dacă se suspectează o eventuală agravare. Când Dabigatranul etexilat Leon Farma se utilizează pe termen lung la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară sau la pacienți cu TVP sau EP, funcția renală trebuie evaluată cel puțin o dată pe an la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată sau cu vârsta peste 75 de ani.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dabigatranului etexilat Leon Farma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dabigatranul etexilat Leon Farma?

Substanța activă din Dabigatran etexilat Leon Farma, dabigatranul etexilat, este un precursor al dabigatranului. Aceasta înseamnă că, în organism, se transformă în dabigatran. Dabigatranul este un anticoagulant, adică împiedică coagularea (închegarea) sângelui. Blochează o substanță numită trombină, care joacă un rol important în coagularea sângelui.

Cum a fost studiat Dabigatranul etexilat Leon Farma?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Pradaxa și nu este necesară repetarea lor pentru Dabigatranul etexilat Leon Farma.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Dabigatranului etexilat Leon Farma. Compania a efectuat și două studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dabigatranului etexilat Leon Farma?

Având în vedere că Dabigatranul etexilat Leon Farma este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

Pentru lista reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dabigatranul etexilat Leon Farma, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Dabigatranul etexilat Leon Farma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dabigatranul etexilat Leon Farma are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Pradaxa. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Pradaxa, beneficiile Dabigatranului etexilat Leon Farma sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dabigatranului etexilat Leon Farma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dabigatranului etexilat Leon Farma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Măsurile suplimentare în vigoare pentru Pradaxa, cum ar fi un card al pacientului cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Dabigatranul etexilat Leon Farma, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dabigatranului etexilat Leon Farma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dabigatranul etexilat Leon Farma sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dabigatranul etexilat Leon Farma

Informații suplimentare cu privire la Dabigatranul etexilat Leon Farma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.