



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatran etexilate*)

Общ преглед на Dabigatran etexilate Leon Farma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dabigatran etexilate Leon Farma и за какво се използва?

Dabigatran etexilate Leon Farma е антикоагулантно лекарство (лекарство, което предотвратява кръвосъсирването), което се използва за:

- предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци във вените при възрастни след операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- предотвратяване на инсулт (причинен от кръвен съсирек в мозъка) и системен емболизъм (кръвен съсирек в друг орган) при възрастни, които имат нарушен сърдечен ритъм, наречен „неклапно предсърдно мъждене“, и се счита, че са изложени на риск от инсулт;
- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено в крака) и белодробен емболизъм (БЕ, съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) при възрастни и предотвратяване на повторната поява на тези заболявания;
- лечение на кръвни съсиреци във вените при деца и предотвратяване на повторната им поява.

Dabigatran etexilate Leon Farma съдържа активното вещество дабигатран етексилат (*dabigatran etexilate*).

Dabigatran etexilate Leon Farma е „генерично лекарство“. Това означава, че Dabigatran etexilate Leon Farma съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Dabigatran etexilate Leon Farma е Pradaxa. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Dabigatran etexilate Leon Farma?

Dabigatran etexilate Leon Farma се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се приема през устата и се предлага в различни форми в зависимост от възрастта на пациента. Дозата и продължителността на лечението зависят от заболяването, за което се използва, възрастта на пациента и неговата бъбречна функция, както и от други лекарства, които пациентът приема. При деца дозата зависи също от телесното им тегло.

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



Всички пациенти с повишен риск от кървене трябва да се наблюдават внимателно и лекарят може да намали дозата на Dabigatran etexilate Leon Farma.

Преди да започне лечението трябва да се оцени бъбречната функция, за да се изключат пациенти със силно намалена бъбречна функция, а по време на лечението трябва да се направи повторна оценка, ако има съмнение за влошаване. Когато Dabigatran etexilate Leon Farma се използва дългосрочно при пациенти с неклапно предсърдно мъждене или когато се използва при пациенти с ДВТ или БЕ, бъбречната функция трябва да се оценява поне веднъж годишно при пациентите, при които бъбречната функция е леко до умерено намалена или които са на възраст над 75 години.

За повече информация относно употребата на Dabigatran etexilate Leon Farma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dabigatran etexilate Leon Farma?

Активното вещество в Dabigatran etexilate Leon Farma, дабигатран етексилат, е заместител на дабигатран. Това означава, че в организма се преобразува в дабигатран. Дабигатран е антикоагулант, т.е. предотвратява коагулацията (съсирването) на кръвта. Дабигатран блокира вещество, наречено тромбин, което играе важна роля в съсирването на кръвта.

Как е проучен Dabigatran etexilate Leon Farma?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Pradaxa и не е необходимо да се повтарят с Dabigatran etexilate Leon Farma.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Dabigatran etexilate Leon Farma. Фирмата е провела също две проучвания, в които е показано, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Dabigatran etexilate Leon Farma?

Тъй като Dabigatran etexilate Leon Farma е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

За списъка на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Dabigatran etexilate Leon Farma вижте листовката.

Защо Dabigatran etexilate Leon Farma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Dabigatran etexilate Leon Farma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Pradaxa. Затова Агенцията счита, че както при Pradaxa, ползите от употребата на Dabigatran etexilate Leon Farma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dabigatran etexilate Leon Farma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dabigatran etexilate Leon Farma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Всички допълнителни мерки, които са въведени за Pradaxa, например карта на пациента с ключова информация за безопасността, се прилагат също и за Dabigatran etexilate Leon Farma, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dabigatran etexilate Leon Farma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dabigatran etexilate Leon Farma внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dabigatran etexilate Leon Farma:

Допълнителна информация за Dabigatran etexilate Leon Farma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.