



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatran etexilate Leon Farma (*dabigatranetexilat*)

En oversigt over Dabigatran etexilate Leon Farma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dabigatran etexilate Leon Farma, og hvad anvendes det til?

Dabigatran etexilate Leon Farma er et antikoagulerende lægemiddel (et lægemiddel, der forhindrer blodstørkning). Det anvendes til:

- forebyggelse af blodpropdannelse i venerne hos voksne, der har fået udskiftet en hoft eller et knæ
- forebyggelse af slagtilfælde (som følge af en blodprop i hjernen) og systemisk emboli (en blodprop i et andet organ) hos voksne, som har en unormal hjerterytme kaldet "ikke-valvulær atrieflimren", og som anses for at have risiko for slagtilfælde
- behandling af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i et blodkar, der forsyner lungerne) hos voksne, og forebyggelse af nye tilfælde
- behandling af blodpropper i venerne hos børn og forebyggelse af nye blodpropper.

Dabigatran etexilate Leon Farma indeholder det aktive stof dabigatranetexilat.

Dabigatran etexilate Leon Farma er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dabigatran etexilate Leon Farma indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dabigatran etexilate Leon Farma er Pradaxa. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Dabigatran etexilate Leon Farma?

Dabigatran etexilate Leon Farma fås kun på recept. Lægemidlet indtages gennem munden og fås i forskellige former afhængigt af patientens alder. Dosen og behandlingsvarigheden afhænger af, hvilken tilstand lægemidlet gives for, patientens alder og nyrefunktion, samt hvilke andre lægemidler patienten tager. Hos børn afhænger dosen også af barnets vægt.

Alle patienter med øget risiko for blødning bør overvåges nøje, og lægen kan nedsætte dosen af Dabigatran etexilate 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



Nyrefunktionen bør vurderes før indledning af behandling for at udelukke patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion og bør revurderes under behandling, hvis der er mistanke om forværring. Når Dabigatran etexilate Leon Farma anvendes over lang tid hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren, eller når det anvendes hos patienter med dyb venetrombose eller lungeemboli, skal nyrefunktionen vurderes mindst én gang om året hos patienter, hvis nyrefunktion er let til moderat nedsat, eller som er over 75 år.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dabigatran etexilate Leon Farma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dabigatran etexilate Leon Farma?

Det aktive stof i Dabigatran etexilate Leon Farma, dabigatranetexilat, er et prodrug for dabigatran. Det betyder, at det omdannes til dabigatran i kroppen. Dabigatran er et antikoagulerende middel, hvilket betyder, at det hæmmer blodets evne til at koagulere (størkne). Det blokerer et stof kaldet thrombin, som spiller en vigtig rolle i blodets størkning.

Hvordan er Dabigatran etexilate Leon Farma blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Pradaxa, og de behøver ikke blive gentaget for Dabigatran etexilate Leon Farma.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Dabigatran etexilate Leon Farma. Virksomheden har også gennemført to studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dabigatran etexilate Leon Farma?

Da Dabigatran etexilate Leon Farma er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dabigatran etexilate Leon Farma fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Dabigatran etexilate Leon Farma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dabigatran etexilate Leon Farma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Pradaxa. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Dabigatran etexilate Leon Farma som ved Pradaxa opvejer de identificerede risici, og at Dabigatran etexilate Leon Farma kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dabigatran etexilate Leon Farma anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dabigatran etexilate Leon Farma anvendes sikkert og effektivt.

Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Pradaxa, såsom et patientkort med vigtige sikkerhedsoplysninger, gælder også for Dabigatran etexilate Leon Farma, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dabigatran etexilate Leon Farma løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dabigatran etexilate Leon Farma vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dabigatran etexilate Leon Farma

Der findes mere information om Dabigatran etexilate Leon Farma på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.