



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dabigatrán etexilato Leon Farma (*dabigatrán etexilato*)

Información general sobre Dabigatrán etexilato Leon Farma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dabigatrán etexilato Leon Farma y para qué se utiliza?

Dabigatrán etexilato Leon Farma es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la coagulación de la sangre) que se utiliza para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas de adultos sometidos a una intervención de reemplazo de cadera o de rodilla;
- prevenir el ictus (provocado por un coágulo de sangre en el cerebro) y las embolias sistémicas (un coágulo de sangre en otro órgano) en adultos que presentan una alteración del ritmo cardíaco denominada «fibrilación auricular no valvular» y que se consideran en riesgo de sufrir un ictus;
- tratar la trombosis venosa profunda (TVP, un coágulo de sangre en una vena profunda, casi siempre en las piernas) y la embolia pulmonar (EP, un coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y prevenir la reaparición de estas afecciones;
- el tratamiento de coágulos de sangre en las venas de los niños y la prevención de su reaparición.

Dabigatrán etexilato Leon Farma contiene el principio activo dabigatrán etexilato.

Dabigatrán etexilato Leon Farma es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Dabigatrán etexilato Leon Farma es Pradaxa. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Dabigatrán etexilato Leon Farma?

Dabigatrán etexilato Leon Farma solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se toma por vía oral y se presenta en diferentes formas dependiendo de la edad del paciente. La dosis y duración del tratamiento depende de la afección para la que se use, la edad y la función renal del paciente, así como de otros medicamentos que este esté tomando. En los pacientes pediátricos, la dosis también se calcula en función del peso corporal.

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



Se deberá vigilar estrechamente a todos los pacientes con un mayor riesgo de hemorragia y el médico podrá reducir la dosis de Dabigatrán etexilato Leon Farma.

Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento para excluir a los pacientes con insuficiencia renal grave y se debe volver a evaluar durante el tratamiento si se sospecha un empeoramiento. Cuando Dabigatrán etexilato Leon Farma se utiliza a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular no valvular o cuando se utiliza en pacientes con TVP o EP, la función renal deberá evaluarse al menos una vez al año en pacientes cuya función renal se reduzca de manera leve a moderada o que tengan más de 75 años.

Para mayor información sobre el uso de Dabigatrán etexilato Leon Farma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dabigatrán etexilato Leon Farma?

El principio activo de Dabigatrán etexilato Leon Farma, el dabigatrán etexilato, es un profármaco del dabigatrán, es decir, se convierte en dabigatrán una vez se encuentra en el organismo. El dabigatrán es un anticoagulante, lo que significa que impide que la sangre se coagule. Bloquea una sustancia denominada trombina, que desempeña un papel importante en la coagulación de la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dabigatrán etexilato Leon Farma?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Pradaxa, y no es necesario repetirlos para Dabigatrán etexilato Leon Farma.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dabigatrán etexilato Leon Farma. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Dabigatrán etexilato Leon Farma?

Dado que Dabigatrán etexilato Leon Farma es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

Para consultar la lista de efectos adversos y restricciones de Dabigatrán etexilato Leon Farma, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dabigatrán etexilato Leon Farma en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dabigatrán etexilato Leon Farma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Pradaxa. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Pradaxa, los beneficios de Dabigatrán etexilato Leon Farma son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dabigatrán etexilato Leon Farma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dabigatrán etexilato Leon Farma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Cualquier medida adicional en vigor para Pradaxa, como una tarjeta para el paciente que contenga información de seguridad importante, se aplica también a Dabigatrán etexilato Leon Farma, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dabigatrán etexilato Leon Farma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dabigatrán etexilato Leon Farma se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dabigatrán etexilato Leon Farma

Puede encontrar información adicional sobre Dabigatrán etexilato Leon Farma en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-leon-farma. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.