



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162570/2023
EMA/H/C/005639

Dabigatran Etexilate Accord (*etexilato de dabigatrán*)

Información general sobre Dabigatran Etexilate Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dabigatran Etexilate Accord y para qué se utiliza?

Dabigatran Etexilate Accord es un medicamento anticoagulante 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 de 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;
- tratar coágulos de sangre en las venas y evitar que vuelvan a aparecer en pacientes pediátricos.

Dabigatran Etexilate Accord 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 Dabigatran Etexilate Accord es Pradaxa. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Dabigatran Etexilate Accord contiene el principio activo etexilato de dabigatrán.

¿Cómo se usa Dabigatran Etexilate Accord?

Dabigatran Etexilate Accord se presenta en cápsulas para adultos y niños mayores de 8 años. El medicamento debe tomarse por vía oral una o dos veces al día, y la duración del tratamiento y la dosis dependen de la enfermedad que se desee tratar o prevenir con el uso del medicamento y de otros medicamentos que esté tomando el paciente.

En todos los pacientes se evaluará la función renal antes de comenzar el tratamiento para excluir a quienes presenten una reducción grave de la función renal y se les volverá a evaluar durante el tratamiento si se sospecha un empeoramiento. Cuando Dabigatran Etexilate Accord se use a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular no valvular o cuando se use en pacientes con TVP o EP, se



evaluará la función renal al menos una vez al año si la función está leve o moderadamente reducida o si tienen más de 75 años.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Dabigatran Etexilate Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dabigatran Etexilate Accord?

El principio activo de Dabigatran Etexilate Accord, el etexilato de dabigatrán, 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 evita que la sangre se coagule. Bloquea una sustancia denominada trombina, fundamental para el proceso de coagulación de la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dabigatran Etexilate Accord?

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 Dabigatran Etexilate Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Dabigatran Etexilate Accord. La compañía también realizó un estudio 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 Dabigatran Etexilate Accord y cuáles son los riesgos asociados a Dabigatran Etexilate Accord?

Dado que Dabigatran Etexilate Accord 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.

La lista de efectos adversos y restricciones de Dabigatran Etexilate Accord se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dabigatran Etexilate Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dabigatran Etexilate Accord 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 Dabigatran Etexilate Accord 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 Dabigatran Etexilate Accord?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dabigatran Etexilate Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dabigatran Etexilate Accord se

evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dabigatran Etxilate Accord

Puede encontrar más información sobre Dabigatran Etxilate Accord en la página web de la Agencia: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dabigatran-etexilate-accord. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.