

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Dabigatran etexilaat STADA 75 mg, 110 mg en 150 mg,
harde capsules
(dabigatran etexilate mesilaat)**

NL/H/5269/001-003/DC

Date: 11 maart 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dabigatran etexilaat STADA 75 mg, 110 mg en 150 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: dabigatran etexilaat mesilaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dabigatran etexilaat STADA. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dabigatran etexilaat STADA.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dabigatran etexilaat STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dabigatran etexilaat STADA is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Pradaxa 75 mg, 110 mg en 150 mg harde capsules.

Dabigatran etexilaat STADA wordt bij volwassenen gebruikt voor:

- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels (bloedproppen) in de aderen na knie- of heupvervangende operatie (75 mg en 110 mg)
- het voorkomen van bloedproppen in de hersenen (herseneninfarct) en andere bloedvaten in het lichaam wanneer de patient een vorm van onregelmatig hartritme heeft genaamd *niet-valvulair atriumfibrilleren* en minstens 1 risico factor (110 mg en 150 mg) heeft
- behandelen van bloedproppen in de aderen van de benen en longen (diepveneuze trombose) en om te voorkomen dat bloedproppen terugkomen in de aderen van de benen en longen (110 mg en 150 mg)

Dabigatran etexilaat STADA wordt gebruikt bij kinderen (vanaf de leeftijd van 8 jaar) voor:

- behandelen van bloedproppen en om te voorkomen dat deze terugkomen (75 mg, 110 mg en 150 mg)

Hoe werkt dit middel?

Dabigatran etexilaat STADA bevat het werkzame bestanddeel dabigatran etexilaat mesilaat, dit behoort tot een groep medicijnen genaamd anticoagulantia. Deze medicijnen werken door een stof in het lichaam te blokkeren, die betrokken is bij het vormen van bloedproppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dabigatran etexilaat STADA is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Bij gebruik voor het voorkomen van vorming van bloedproppen na knie- of heupvervangende operatie, is de aanbevolen dosis meestal 1 keer per dag 220 mg (2 capsules van 110 mg).

Bij gebruik voor het voorkomen van obstructie in aderen in de hersenen of het lichaam, die ontstaat door bloedprop vorming (na abnormale hartsflag en behandeling van bloedproppen in de aderen van de benen en longen, inclusief voorkomen van het terugkomen van bloedproppen in de aderen van de benen en longen) is de aanbevolen dosis meestal 300 mg (2 keer per dag 1 tablet van 150 mg).

Bij gebruik als behandeling van bloedproppen en het voorkomen van terugkerende bloedproppen bij kinderen, wordt Dabigatran etexilaat STADA vaak dagelijks 2 keer genomen. Op ongeveer hetzelfde tijdstip elke dag worden de doses genomen, 1 dosis in de ochtend en 1 dosis in de avond. De tijd tussen de doses moet zo dicht mogelijk op 12 uur zitten.

De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de leeftijd.

Dabigatran etexilaat STADA capsules moeten geheel doorgeslikt worden met een glas water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Dabigatran etexilaat STADA een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Pradaxa. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dabigatran etexilaat STADA een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Pradaxa en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Pradaxa, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dabigatran etexilaat STADA, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Educatief materiaal voor artsen is beschikbaar, dit bevat een samenvatting van de productkenmerken en een gids voor professionele zorgverleners.

Elke verpakking van Dabigatran etexilaat STADA bevat ook een informatiekaart voor patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dabigatran etexilaat STADA is verleend op 14 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Dabigatran etexilaat STADA kunt u de bijsluiter, in het Engels, lezen ([link 75 mg](#), [link 110 mg](#), [link 150 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2025.