

Registrace generických léčivých přípravků s dabigatran etexilátem s ohledem na průkaz ekvivalentní účinnosti a bezpečnosti

21.10.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv reaguje na otázky týkající se generické substituce u léčivých přípravků s obsahem dabigatran etexilátu (dále jen dabigatran). Ústav konstatuje, že si není vědom jediné odborné publikace, která by na základě klinických dat zpochybňovala ekvivalentní účinnost a bezpečnost registrovaných generických léčivých přípravků.

Tento článek shrnuje požadavky lékových agentur v EU na registraci generických léčiv obsahujících **dabigatran**.

Generické léčivé přípravky musí prokázat bioekvivalenci vůči referenčnímu léčivému přípravku, Pradaxa, v souladu se specifickými požadavky uvedenými v pokynech Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA):

Splnění výše zmíněných podmínek je nezbytným požadavkem pro prokázání bioekvivalence a udělení registrace generickým léčivým přípravkům. Zároveň uvádíme, že případný negativní vliv rozdílných pomocných látek na biodostupnost mezi referenčním přípravkem a generiky je vyloučen provedenou bioekvivalenční studií.

Ústav tedy potvrzuje, že všechny registrované léčivé přípravky splňují uváděná kritéria a lze tedy vyvozovat obdobnou účinnost i bezpečnost jako u referenčního přípravku Pradaxa.

Pro případy generické substituce léčivých přípravků s obsahem léčivé látky dabigatran si Ústav není vědom žádného důvodu k omezení možností vzájemné záměny s dopadem na účinnost a bezpečnost léčby. Platí pouze obecné doporučení přihlídnout k individuální snášenlivosti generické substituce pacientem a při přechodu z referenčního přípravku na generický přípravek či přechodu mezi generickými přípravky ve zvýšené míře sledovat klinický stav pacienta.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-zdravotnicke-pracovniky-a-pacienty/registrace-generickych-lecivych-pripravku-s-dabigatran-etexilatem-s-ohledem-na-prukaz-ekvivalentni-ucinnosti-a-bezpecnosti>