



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Апиксабан Accord (*apixaban*)

Общ преглед на Апиксабан Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Апиксабан Accord и за какво се използва?

Апиксабан Accord е лекарство, което се използва за:

- предотвратяване на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ, кръвни съсиреци във вените) при възрастни след операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- лечение и предотвратяване на рецидив на ВТЕ при деца на възраст от 28 дни до по-малко от 18 години;
- лечение на дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено в крака) и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, снабдяващ белите дробове) при възрастни и предотвратяване на рецидив;
- предотвратяване на инсулт (причинен от кръвни съсиреци в мозъка) и кръвни съсиреци в други органи при възрастни с предсърдно мъждене (нередовни бързи контракции на горните камери на сърцето). Прилага се при пациенти, при които има един или повече рискови фактори като предишен инсулт, високо кръвно налягане, диабет, сърдечна недостатъчност или които са на възраст на 75 или повече години.

Апиксабан Accord съдържа активното вещество апиксабан (*apixaban*).

Апиксабан Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Апиксабан Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Eliquis. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Апиксабан Accord?

Апиксабан Accord се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, гранули в капсули, които могат да се отворят, и обвити гранули в сашета за приготвяне на суспензия, приемана през устата.

При възрастни дозата зависи от заболяването, за което се използват лекарствата, възрастта, бъбречната функция и телесното тегло на пациента. При възрастни, претърпели подмяна на тазобедрената или колянната става, лечението с Апиксабан Accord трябва да започне 12 до

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



24 часа след операцията. Лечението се приема два пъти дневно, обикновено в продължение на повече от един месец (32 до 38 дни) след смяна на тазобедрената става или в продължение на 10 до 14 дни след смяна на коленната става. При пациенти с предсърдно мъждене, изложени на риск от инсулт или кръвни съсиреци, се препоръчва по-висока доза Апиксабан Accord.

За лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм при възрастни през първата седмица се приема по-висока доза от Апиксабан Accord два пъти дневно, последвано от по-ниска доза, приемана два пъти дневно в продължение на най-малко 3 месеца. За да се предотврати повторението на дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм при възрастни, се прилага ниска доза два пъти дневно.

За лечение и предотвратяване на рецидив на ВТЕ при деца на възраст от 28 дни до по-малко от 18 години, прилагането на Апиксабан Accord трябва да започне, след като пациентът е получил най-малко 5 дни антикоагулантно лечение (разреждане на кръвта), прилагано чрез инжекция или инфузия (вливане). Апиксабан Accord се прилага два пъти дневно. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.

За повече информация относно употребата на Апиксабан Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Апиксабан Accord?

Пациентите, подложени на операция за смяна на тазобедрена или коленна става, които са претърпели скорошна травма или са на легло, са изложени на висок риск от образуване на кръвни съсиреци във вените. Това може да бъде опасно и дори фатално, ако кръвните съсиреци се преместят в друга част на тялото, като например белите дробове. По същия начин пациентите с предсърдно мъждене са изложени на висок риск от образуване на съсиреци в сърцето, които могат да достигнат до мозъка, където да причинят инсулт.

Активното вещество в Апиксабан Accord, апиксабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът има централно значение за процеса на кръвосъсирване. Като блокира фактора Ха, апиксабан намалява нивата на тромбин в кръвта, което намалява риска от образуване на кръвни съсиреци в артериите и вените.

Как е проучен Апиксабан Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Eliquis и не е необходимо да се повтарят с Апиксабан Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Апиксабан Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Апиксабан Accord?

Тъй като Апиксабан Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Аликсабан Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Аликсабан Accord е сравним с Eliquis. Затова Агенцията счита, че както при Eliquis, ползите от употребата на Аликсабан Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Аликсабан Accord?

Фирмата, която предлага Аликсабан Accord, ще осигури обучителен материал относно риска от кървене по време на лечението за медицинските специалисти, от които се очаква да предписват Аликсабан Accord. Освен това на пациентите, лекувани с Аликсабан Accord, или на лицата, полагащи грижи за тях, ще бъде предоставена сигнална карта на пациента с информация за безопасността на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Аликсабан Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Аликсабан Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Аликсабан Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Аликсабан Accord:

Аликсабан Accord получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юли 2020 г.

Допълнителна информация за Аликсабан Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.