



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*)

Přehled pro přípravek Apixaban Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apixaban Accord a k čemu se používá?

Apixaban Accord je léčivý přípravek používaný k:

- prevenci žilního tromboembolismu (krevních sraženin v žilách) u dospělých, kteří podstoupili náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- léčbě a prevenci rekurence (opětovného výskytu) žilního tromboembolismu u dětí ve věku od 28 dnů do méně než 18 let,
- léčbě hluboké žilní trombózy (krevních sraženin v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženin v krevní cévě zásobující plíce) u dospělých a k prevenci jejich rekurence,
- prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevními sraženinami v mozku) a krevních sraženin v dalších orgánech u dospělých s fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy horních srdečních komor). Používá se u pacientů s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou již v minulosti prodělaná cévní mozková příhoda, vysoký krevní tlak, diabetes, srdeční selhání nebo věk nad 75 let.

Přípravek Apixaban Accord obsahuje léčivou látku apixaban.

Přípravek Apixaban Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Apixaban Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován, a sice přípravek Eliquis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Apixaban Accord používá?

Výdej přípravku Apixaban Accord je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet, granulí v tobolkách, které lze otevřít, a ve formě potahovaných granulí v sáčkích pro přípravu suspenze podávané ústy.

U dospělých závisí dávka na účelu, k němuž se přípravek používá, a na věku, funkci ledvin a hmotnosti pacienta. U pacientů, kteří podstoupili náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu, by měla být léčba přípravkem Apixaban Accord zahájena 12 až 24 hodin po operaci. Léčba se užívá dvakrát denně, obvykle po dobu více než jednoho měsíce (32 až 38 dnů) po provedení náhrady kyčelního kloubu nebo

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



po dobu 10 až 14 dnů po provedení náhrady kolenního kloubu. Vyšší dávka přípravku Apixaban Accord je doporučena pro pacienty s fibrilací síní s rizikem mrtvice nebo krevních sraženin.

V rámci léčby hluboké žilní trombózy a plicní embolie u dospělých se první týden užívá vyšší dávka přípravku Apixaban Accord dvakrát denně a následně nižší dávka nejméně 3 měsíce dvakrát denně. K prevenci rekurence hluboké žilní trombózy a plicní embolie u dospělých se podává nízká dávka dvakrát denně.

K léčbě a prevenci rekurence žilního tromboembolismu u dětí ve věku od 28 dnů do 18 let by podávání přípravku Apixaban Accord mělo být zahájeno poté, co pacient podstoupí nejméně 5 dnů antikoagulační léčby (ředění krve) podávané ve formě injekce nebo infuze (kapání do žíly). Přípravek Apixaban Accord se podává dvakrát denně; dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Více informací o používání přípravku Apixaban Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Apixaban Accord působí?

U pacientů podstupujících operaci za účelem náhrady kyčelního či kolenního kloubu, kteří nedávno prodělali úraz nebo jsou upoutaní na lůžko, je vysoké riziko tvorby krevních sraženin v žilách. Pokud se tyto sraženiny přemístí do jiné části těla, například do plic, mohou být nebezpečné, a dokonce vést k úmrtí. Podobně pacientům s fibrilací síní hrozí vysoké riziko tvorby sraženin v srdci, které se mohou dostat až do mozku, kde mohou způsobit cévní mozkovou příhodu.

Léčivá látka v přípravku Apixaban Accord, apixaban, je „inhibitor faktoru Xa“. To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. V procesu srážení krve hraje trombin klíčovou roli. Blokováním faktoru Xa snižuje apixaban hladinu trombinu v krvi, čímž snižuje riziko tvorby krevních sraženin v tepnách a žilách.

Jak byl přípravek Apixaban Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Eliquis, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Apixaban Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Apixaban Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Apixaban Accord?

Jelikož přípravek Apixaban Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Apixaban Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Apixaban Accord je srovnatelný s přípravkem Eliquis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eliquis přínosy přípravku Apixaban Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Apixaban Accord?

Společnost, která přípravek Apixaban Accord dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Apixaban Accord předepisovat, edukační materiály s informacemi o tom, jak zvládat riziko krvácení v průběhu léčby. Pacientům léčeným přípravkem Apixaban Accord nebo osobám, které o ně pečují, bude navíc vydána karta pacienta s informacemi o bezpečnosti léčivého přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Apixaban Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Apixaban Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Apixaban Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Apixaban Accord

Přípravku Apixaban Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. července 2020.

Další informace o přípravku Apixaban Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v roce 08-2025.