



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*Apixaban*)

Übersicht über Apixaban Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Apixaban Accord und wofür wird es angewendet?

Apixaban Accord ist ein Arzneimittel zur:

- Vorbeugung venöser Thromboembolien (VTE, Blutgerinnseln in den Venen) bei Erwachsenen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation;
- Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden VTE bei Kindern ab einem Alter von 28 Tagen bis unter 18 Jahren;
- Behandlung von tiefen Venenthrombosen (Blutgerinnseln in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein) und Lungenembolien (Blutgerinnseln in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) bei Erwachsenen und zur Vorbeugung des Wiederauftretens;
- Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch Blutgerinnsel im Gehirn) und Blutgerinnseln in anderen Organen bei Erwachsenen mit Vorhofflimmern (unregelmäßige schnelle Kontraktionen der oberen Herzkammern). Es wird bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren, wie Schlaganfall in der Krankengeschichte, hohem Blutdruck, Diabetes, Herzversagen bzw. einem Alter ab 75 Jahren, angewendet.

Apixaban Accord enthält den Wirkstoff Apixaban.

Apixaban Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Apixaban Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Eliquis. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Apixaban Accord angewendet?

Apixaban Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten, als Granulat in Kapseln, die geöffnet werden können, und als überzogenes Granulat in Beuteln zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Bei Erwachsenen hängt die Dosis davon ab, wofür das Arzneimittel angewendet wird, sowie vom Alter, der Nierenfunktion und dem Gewicht des Patienten. Bei Erwachsenen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation sollte die Behandlung mit Apixaban Accord 12 bis 24 Stunden nach der Operation beginnen. Die Behandlung wird zweimal täglich eingenommen, in der Regel über einen

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



Zeitraum von mehr als einem Monat (32 bis 38 Tage) nach einer Hüftgelenkersatzoperation bzw. 10 bis 14 Tage nach einer Kniegelenkersatzoperation. Bei Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen das Risiko eines Schlaganfalls oder von Blutgerinnseln besteht, wird eine höhere Dosis von Apixaban Accord empfohlen.

Zur Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen wird in der ersten Woche eine höhere Dosis von Apixaban Accord zweimal täglich eingenommen, gefolgt von einer niedrigeren Dosis zweimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten. Zur Vorbeugung des Wiederauftretens von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien bei Erwachsenen wird zweimal täglich eine niedrige Dosis angewendet.

Zur Behandlung und Vorbeugung von wiederkehrenden VTE bei Kindern ab einem Alter von 28 Tagen bis unter 18 Jahren sollte die Behandlung mit Apixaban Accord begonnen werden, nachdem der Patient mindestens 5 Tage lang eine Antikoagulationstherapie (Blutverdünnungstherapie) als Injektion oder Infusion (Tropfinfusion) erhalten hat. Apixaban Accord wird zweimal täglich angewendet; die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apixaban Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Apixaban Accord?

Bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen, kürzlich ein Trauma erlitten haben oder bettlägerig sind, besteht ein hohes Risiko, dass sich in den Venen Blutgerinnsel bilden. Dies kann gefährlich und sogar tödlich sein, wenn die Blutgerinnsel in einen anderen Teil des Körpers, wie z. B. in die Lunge, gelangen. Ebenso besteht bei Patienten mit Vorhofflimmern ein hohes Risiko, dass sich Blutgerinnsel im Herzen bilden, die in das Gehirn gelangen können, wo sie einen Schlaganfall verursachen können.

Der Wirkstoff in Apixaban Accord, Apixaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Das heißt, er blockiert Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Indem es Faktor Xa hemmt, reduziert Apixaban den Thrombin-Spiegel im Blut, wodurch das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien und Venen verringert wird.

Wie wurde Apixaban Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Eliquis durchgeführt und müssen für Apixaban Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Apixaban Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Apixaban Accord verbunden?

Da Apixaban Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Apixaban Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Apixaban Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Eliquis vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eliquis der Nutzen von Apixaban Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apixaban Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Apixaban Accord in Verkehr bringt, wird für Angehörige der Heilberufe, die Apixaban Accord voraussichtlich verschreiben, Informationsmaterialien bereitstellen, die sich mit dem Risiko für Blutungen während der Behandlung befassen. Darüber hinaus erhalten Patienten, die mit Apixaban Accord behandelt werden, bzw. ihre Betreuungspersonen eine Patienteninformationskarte mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apixaban Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apixaban Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Apixaban Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Apixaban Accord

Apixaban Accord erhielt am 23. Juli 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Apixaban Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.