



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (απιξαβάνη)

Ανασκόπηση του Apixaban Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Apixaban Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Apixaban Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για:

- την πρόληψη φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ, θρόμβοι αίματος στις φλέβες) σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γονάτου·
- τη θεραπεία και πρόληψη της υποτροπιάζουσας ΦΘΕ σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών·
- τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβος αίματος σε βαθιά φλέβα, συνήθως στο πόδι) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες) σε ενήλικες, και πρόληψη της υποτροπή τους·
- την πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (που προκαλείται από θρόμβους αίματος στον εγκέφαλο) και σχηματισμού θρόμβων αίματος σε άλλα όργανα σε ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, καρδιακή ανεπάρκεια ή ηλικία 75 ετών και άνω.

Το Apixaban Accord περιέχει τη δραστική ουσία απιξαβάνη.

Το Apixaban Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Apixaban Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Eliquis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Apixaban Accord;

Το Apixaban Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή δισκίων, κοκκίων σε καψάκια που ανοίγουν και επικαλυμμένων κοκκίων σε φακελίσκο για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος.

Στους ενήλικες, η δόση εξαρτάται από την ένδειξη για την οποία χρησιμοποιείται το φάρμακο, καθώς και από την ηλικία, τη νεφρική λειτουργία και το βάρος του ασθενούς. Σε ενήλικες που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γονάτου, η θεραπεία με Apixaban Accord πρέπει να

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



ξεκινάει 12 έως 24 ώρες μετά την επέμβαση. Η θεραπεία χορηγείται δύο φορές την ημέρα, συνήθως για διάστημα άνω του ενός μηνός (32 έως 38 ημέρες) έπειτα από επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή για 10 έως 14 ημέρες μετά από επέμβαση αποκατάστασης γονάτου. Συνιστάται η χορήγηση της υψηλότερης δόσης του Arixaban Accord για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.

Για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής σε ενήλικες, η υψηλότερη δόση του Arixaban Accord λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα για την πρώτη εβδομάδα και, στη συνέχεια, λαμβάνεται χαμηλότερη δόση δύο φορές την ημέρα για τουλάχιστον 3 μήνες. Για την πρόληψη της υποτροπής της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής σε ενήλικες, χορηγείται χαμηλή δόση δύο φορές την ημέρα.

Για τη θεραπεία και την πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά ηλικίας από 28 ημερών έως κάτω των 18 ετών, η έναρξη του Arixaban Accord πρέπει να πραγματοποιείται αφού ο ασθενής έχει λάβει τουλάχιστον 5 ημέρες αντιπηκτικής θεραπείας (αραίωση του αίματος) με ένεση ή έγχυση (στάγδην χορήγηση). Το Arixaban Accord χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arixaban Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arixaban Accord;

Οι ασθενείς που έχουν προσφάτως υποστεί χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γονάτου, τραύμα ή ακινητοποίηση διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες. Οι θρόμβοι αυτοί μπορούν να αποβούν επικίνδυνοι ή ακόμη και θανατηφόροι, εάν μετακινηθούν σε άλλο σημείο του οργανισμού, όπως στους πνεύμονες. Ομοίως, οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στην καρδιά που μπορούν να μετακινηθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η δραστική ουσία του Arixaban Accord, η απιξαβάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαδικασία του σχηματισμού θρόμβων. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα Χα, η απιξαβάνη μειώνει τα επίπεδα θρομβίνης στο αίμα και επομένως μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στις αρτηρίες και στις φλέβες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arixaban Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Eliquis, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Arixaban Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Arixaban Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Arixaban Accord;

Δεδομένου ότι το Arixaban Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Apixaban Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Apixaban Accord είναι συγκρίσιμο με το Eliquis. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eliquis, τα οφέλη του Apixaban Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Apixaban Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Apixaban Accord θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν το Apixaban Accord, το οποίο αναφέρει τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Επιπλέον, στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Apixaban Accord ή στους φροντιστές τους θα χορηγείται κάρτα προειδοποίησης ασθενούς με πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Apixaban Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Apixaban Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Apixaban Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Apixaban Accord

Το Apixaban Accord έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Ιουλίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Apixaban Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2025.