



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixabán*)

Información general sobre Apixaban Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Apixaban Accord y para qué se utiliza?

Apixaban Accord es un medicamento que se utiliza para:

- prevenir la tromboembolia venosa (TEV, coágulos de sangre en las venas) en adultos tras una operación de prótesis de cadera o rodilla;
- tratar y prevenir la recurrencia de la TEV en niños de 28 días a menos de 18 años;
- tratar la trombosis venosa profunda (coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente en la pierna) y la embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que irriga los pulmones) en adultos, y prevenir su recurrencia;
- prevenir el accidente cerebrovascular (causado por coágulos sanguíneos en el cerebro) y los coágulos sanguíneos en otros órganos en adultos con fibrilación auricular (contracción rápida e irregular de las cavidades superiores del corazón). Se administra a pacientes que presentan uno o más factores de riesgo, como haber sufrido un accidente cerebrovascular previamente, tener la tensión alta, diabetes, insuficiencia cardíaca o ser mayor de 75 años.

Apixaban Accord contiene el principio activo apixabán.

Apixaban Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Eliquis. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Apixaban Accord?

Apixaban Accord solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos, gránulos en cápsulas que pueden abrirse y gránulos recubiertos en sobres para preparar una suspensión administrada por vía oral.

En adultos, la dosis depende de para qué se utilizan los medicamentos y de la edad, la función renal y el peso del paciente. Para adultos sometidos a una intervención de reemplazo de cadera o de rodilla, el tratamiento con Apixaban Accord deberá iniciarse entre 12 y 24 horas después de la operación. El

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



tratamiento se toma dos veces al día, normalmente durante más de un mes (de 32 a 38 días) después de una intervención de reemplazo de cadera o durante 10 a 14 días después de una intervención de reemplazo de rodilla. Se recomienda una dosis más alta de Apixaban Accord para pacientes con fibrilación auricular con riesgo de accidente cerebrovascular o coágulos de sangre.

Para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar en adultos, se toma una dosis más elevada de Apixaban Accord dos veces al día durante la primera semana, seguida de una dosis más baja tomada dos veces al día durante al menos 3 meses. Para prevenir la recurrencia de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar en adultos, se administra una dosis baja dos veces al día.

Para tratar y prevenir la recurrencia de TEV en niños de 28 días a menos de 18 años de edad, el tratamiento con Apixaban Accord deberá iniciarse después de que el paciente haya recibido terapia de anticoagulación al menos durante 5 días (para fluidificar la sangre) administrada mediante inyección o perfusión (goteo). Apixaban Accord se administra dos veces al día; la dosis depende del peso corporal del paciente.

Si desea más información sobre el uso de Apixaban Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Apixaban Accord?

Los pacientes sometidos a una intervención de reemplazo de cadera o de rodilla, que hayan sufrido un traumatismo reciente o tengan que estar en la cama presentan un riesgo elevado de que se formen coágulos de sangre en las venas. Esto puede ser peligroso e incluso mortal si los coágulos sanguíneos se desplazan a otra parte del cuerpo, como los pulmones. De forma similar, los pacientes con fibrilación auricular corren el riesgo de que se formen coágulos en el corazón, que pueden llegar al cerebro y causar un accidente cerebrovascular.

El principio activo de Apixaban Accord, el apixabán, es un «inhibidor del factor Xa», lo que significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina es esencial para el proceso de la coagulación sanguínea. Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina en la sangre disminuyen, lo que reduce así el riesgo de formación de coágulos de sangre en las arterias y las venas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Apixaban Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Eliquis, y no es necesario repetirlos para Apixaban Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Apixaban Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Apixaban Accord y cuáles son los riesgos asociados a Apixaban Accord?

Dado que Apixaban Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Apixaban Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Apixaban Accord ha demostrado ser comparable a Eliquis. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Eliquis, los beneficios de Apixaban Accord son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Apixaban Accord?

La compañía que comercializa Apixaban Accord proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a recetar Apixaban Accord en relación con el riesgo de hemorragia durante el tratamiento. Además, los pacientes tratados con Apixaban Accord, o sus cuidadores, recibirán una tarjeta de alerta para el paciente con información sobre la seguridad del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Apixaban Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Apixaban Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Apixaban Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Apixaban Accord

Apixaban Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de julio de 2020.

Puede encontrar más información sobre Apixaban Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2025.