



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksabaan*)

Ülevaade ravimist Apixaban Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Apixaban Accord ja milleks seda kasutatakse?

Apixaban Accord on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- venoosse trombemboolia ennetamine (trombide teke veenides) täiskasvanutel pärast puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni;
- venoosse trombemboolia taastekke ravi ja ennetamine lastel vanuses 28 päeva kuni alla 18 aastat;
- süvaveenitromboosi (tromb süvaveenis, tavaliselt jalgas) ja kopsuarteri trombemboolia (trombid kopsudes) ravi ning taastekke ennetamine täiskasvanutel;
- insuldi (mille põhjustab tromb peaaigus) ja teiste elundite trombide (soonesiseste verehüüvete) ennetamine kodade virvendusega (südamekodade kiire korrapärase kokkutõmbumise) täiskasvanutel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on vähemalt üks riskitegur, nt varasem insult, kõrge vererõhk, diabeet, südamepuudulikkus või vanus vähemalt 75 aastat.

Apixaban Accord sisaldab toimeainet apiksabaani.

Apixaban Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Apixaban Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Eliquis, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Apixaban Accordi kasutatakse?

Apixaban Accord on retseptiravim, Seda turustatakse tablettidena, avatavate kapslitena ja kaetud graanulitena kotikestes suukaudse suspensiooni valmistamiseks.

Täiskasvanutel sõltub annus sellest, milleks ravimeid kasutatakse, patsiendi vanusest, neerutalitlusest ja kehamassist. Puusa- või põlveliigese asendamisel täiskasvanutel tuleb Apixaban Accordi ravi alustada 12–24 tundi pärast operatsiooni. Ravimit võetakse kaks korda ööpäevas, tavaliselt ühe kuu jooksul (32–38 päeva) pärast puusaliigese asendamist või 10–14 päeva jooksul pärast põlveliigese asendamist. Apixaban Accordi annust soovitatakse suurendada kodade virvendusega patsientidel, kellel on insuldi või trombide tekke risk.

Süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia raviks täiskasvanutel võetakse esimesel nädalal Apixaban Accordi suurem annus kaks korda ööpäevas ja seejärel kaks korda ööpäevas vähemalt 3 kuu

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



jooksul väiksem annus. Süvaveenitromboosi ja kopsuarteri trombemboolia taastekke ennetamiseks manustatakse täiskasvanutele väike annus kaks korda ööpäevas.

Venoosse trombemboolia taastekke ennetamiseks ja raviks lastel vanuses 28 päeva kuni alla 18 aasta tuleb Apixaban Accordi alustada pärast seda, kui patsient on saanud vähemalt 5 päeva süstitavat või infusioonina (tilgutiga) hüübimisvastast ravi. Apixaban Accordi manustatakse kaks korda ööpäevas; annus sõltub patsiendi kehamassist.

Lisateavet Apixaban Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Apixaban Accord toimib?

Puusa- või põlveliigese asendamise operatsiooni patsientidel, hiljutise traumaga patsientidel või voodihaigetel patsientidel on suur veenitrombide tekke risk. Trombid võivad olla ohtlikud ja isegi surmavad, kui liiguvad organismis mujale, nt kopsudesse. Samamoodi on kodade virvendusega patsientidel suur risk trombide tekkeks südames, kust need võivad liikuda peaaegu, kus võivad põhjustada insuldi.

Apixaban Accordi toimeaine apiksabaan on Xa-hüübimisfaktori inhibiitor, mis pärsib Xa-hüübimisfaktorit, mis on trombiini moodustumises osalev ensüüm. Trombiinil on keskne roll vere hüübimisprotsessis. Xa-hüübimisfaktorit blokeerides vähendab apiksabaan vere trombiinisisaldust, mis omakorda vähendab arteri- ja veenitrombide tekke riski.

Kuidas Apixaban Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Eliquis on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Apixaban Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Apixaban Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Apixaban Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Apixaban Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Apixaban Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Apixaban Accordi võrreldavus ravimiga Eliquis. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Eliquisi korral, ületab Apixaban Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Apixaban Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Apixaban Accordi turustaja varustab ravimit eeldatavalt määravad tervishoiutöötajad teabematerjalidega, milles käsitletakse raviagekse verejooksu riski. Lisaks antakse Apixaban Accordiga ravitavatele patsientidele või nende hooldajatele patsiendi hoiatuskaart, mis sisaldab teavet ravimi ohutuse kohta.

Apixaban Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Apixaban Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Apixaban Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Apixaban Accordi kohta

Apixaban Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. juulil 2020.

Lisateave Apixaban Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.