



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksabaani*)

Yleistiedot Apixaban Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apixaban Accord on ja mihin sitä käytetään?

Apixaban Accord on lääke

- laskimotukoksen (laskimotromboembolia, verihyytymät laskimoissa) ehkäisyyn aikuisilla lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen
- laskimotukoksen hoitoon ja sen uusiutumisen estämiseen lapsilla, jotka ovat iältään 28 päivän ja 18 vuoden välillä
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoembolian (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn aikuisilla
- ehkäisemään aivoverihyytymien aiheuttamaa aivohalvausta ja verihyytymiä muissa elimissä aikuisilla, joilla on eteisvärinää (epäsäännöllisiä ja nopeita supistuksia sydämen ylemmissä kammioissa). Sitä annetaan potilaille, joilla on yksi tai useampia riskitekijöitä, kuten aikaisempi aivohalvaus, korkea verenpaine, diabetes, sydämen vajaatoiminta tai vähintään 75 vuoden ikä.

Apixaban Accordin vaikuttava aine on apiksabaani.

Apixaban Accord on ns. geneerinen valmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Apixaban Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Eliquis, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä valmisteista on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Apixaban Accordia käytetään?

Apixaban Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, rakeina kapseleissa, jotka voidaan avata, ja pinnoitettuna rakeina annospusseissa, joista valmistetaan suun kautta annettava suspensio.

Aikuisilla annos määräytyy lääkkeiden käyttötarkoituksen sekä potilaan iän, munuaisten toiminnan ja painon mukaan. Käytettäessä Apixaban Accordia lonkan tai polven tekonivelleikkauksen jälkeen aikuisilla lääkkeen käyttö tulee aloittaa 12–24 tuntia leikkauksen jälkeen. Lääkevalmistetta otetaan kahdesti vuorokaudessa, yleensä yli kuukauden (32–38 päivän) ajan lonkan tekonivelleikkauksen

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



jälkeen tai 10–14 päivän ajan polven tekonivelleikkauksen jälkeen. Eteisvärinäpotilaille, joilla on aivohalvauksen tai verihyytymien riski, suositellaan suurempaa Apixaban Accord -annosta.

Aikuisten syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian hoidossa Apixaban Accordia otetaan suurempi annos kahdesti vuorokaudessa ensimmäisen viikon ajan, minkä jälkeen annetaan pienempi annos kahdesti vuorokaudessa vähintään kolmen kuukauden ajan. Syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian uusiutumisen ehkäisemiseksi aikuisille annetaan pieni annos kahdesti vuorokaudessa.

Apixaban Accordin käyttö laskimotukoksen hoitoon ja uusiutumisen ehkäisyyn lapsilla, jotka ovat vähintään 28 päivän ja alle 18 vuoden ikäisiä, on aloitettava sen jälkeen, kun potilas on saanut vähintään viisi päivää veren hyytymistä ehkäisevää hoitoa, joka annetaan injektiona tai infuusiona (tiputuksena). Apixaban Accordia annetaan kahdesti vuorokaudessa, ja annos määräytyy potilaan painon mukaan.

Lisätietoja Apixaban Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Apixaban Accord vaikuttaa?

Potilailla, joille tehdään lonkan tai polven tekonivelleikkaus, joilla on äskettäinen vamma tai jotka ovat vuodepotilaana, on suuri verihyytymien muodostumisen riski. Tämä voi olla vaarallista ja johtaa jopa kuolemaan, jos verihyytymät etenevät muualle elimistössä, kuten keuhkoihin. Myös eteisvärinä lisää merkittävästi verihyytymien muodostumisen riskiä sydämessä, josta verihyytymä voi kulkeutua aivoihin ja aiheuttaa aivohalvauksen.

Apixaban Accordin vaikuttava aine apiksabaani on hyytymistekijä Xa:n estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää trombiinin tuotantoon osallistuvan entsyymi Xa:n toiminnan. Trombiini on keskeinen tekijä verenhyytymisprosessissa. Estämällä hyytymistekijä Xa:n toiminnan apiksabaani laskee veren trombiinipitoisuutta ja pienentää näin verihyytymien muodostumisen riskiä valtimoissa ja laskimoissa.

Miten Apixaban Accordia on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Eliquisillä, eikä niitä ole tarpeen toistaa Apixaban Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Apixaban Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikista lääkkeistä tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman vaikuttavan aineen pitoisuuden elimistössä, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Apixaban Accordin edut ja riskit?

Koska Apixaban Accord on geneerinen valmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Apixaban Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Apixaban Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Eliquisiin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eliquisin tavoin Apixaban Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Apixaban Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Apixaban Accordia markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille, jotka todennäköisesti määräävät tätä lääkettä potilaille. Koulutusmateriaali sisältää tietoa verenvuotoriskistä hoidon aikana. Lisäksi Apixaban Accordilla hoidettaville potilaille tai potilaiden hoitajille annetaan potilaskortti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Apixaban Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Apixaban Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Apixaban Accordin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Apixaban Accordista

Apixaban Accord sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. heinäkuuta 2020.

Lisää tietoa Apixaban Accordista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08–2025.