



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksaban*)

Pregled informacija o lijeku Apixaban Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Apixaban Accord i za što se koristi?

Apixaban Accord je lijek koji se koristi za:

- sprječavanje venske tromboembolije (VTE, krvnih ugrušaka u venama) u odraslih osoba nakon kirurškog zahvata ugradnje umjetnog kuka ili koljena
- liječenje i sprječavanje ponovne pojave VTE-a u djece u dobi od 28 dana do manje od 18 godina
- liječenje duboke venske tromboze (krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nozi) i plućne embolije (ugruška u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća) u odraslih osoba i sprječavanje njihove ponovne pojave
- sprječavanje moždanog udara (izazvanog krvnim ugrušcima u mozgu) i stvaranja krvnih ugrušaka u drugim organima u odraslih osoba s fibrilacijom atrijske (nepravilnim brzim kontrakcijama gornjih srčanih šupljina). Primjenjuje se u bolesnika s jednim ili više čimbenika rizika, kao što su prethodna epizoda moždanog udara, visoki krvni tlak, dijabetes, zatajenje srca ili starost iznad 75 godina.

Apixaban Accord sadrži djelatnu tvar apiksaban.

Apixaban Accord je „generički lijek“. To znači da Apixaban Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Eliquis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Apixaban Accord primjenjuje?

Apixaban Accord izdaje se samo na recept. Dostupan je u obliku tableta, granula u kapsulama koje se mogu otvoriti te obloženih granula u vrećicama za pripremu suspenzije koja se daje kroz usta.

Za odrasle osobe doza ovisi o tome za što se lijekovi primjenjuju te o dobi, funkciji bubrega i tjelesnoj težini bolesnika. Odrasle osobe na kojima je izveden zahvat ugradnje umjetnog kuka ili koljena trebale bi započeti terapiju lijekom Apixaban Accord 12 do 24 sata nakon zahvata. Terapija se uzima dvaput na dan, obično tijekom razdoblja duljeg od mjesec dana (32 do 38 dana) nakon ugradnje umjetnog kuka ili tijekom 10 do 14 dana nakon ugradnje umjetnog koljena. Preporučuje se veća doza lijeka

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



Apixaban Accord u bolesnika s fibrilacijom atrijske kod kojih postoji rizik od moždanog udara ili krvnih ugrušaka.

Za liječenje duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih, veća doza lijeka Apixaban Accord uzima se dvaput na dan tijekom prvog tjedna, nakon čega se primjenjuje manja doza koja se uzima dvaput na dan tijekom najmanje tri mjeseca. Za sprječavanje ponovne pojave duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih osoba, mala se doza primjenjuje dvaput na dan.

Za liječenje i sprječavanje ponovne pojave VTE-a u djece u dobi od 28 dana do manje od 18 godina, s primjenom lijeka Apixaban Accord treba započeti nakon što bolesnik primi terapiju protiv zgrušavanja (razrjeđivanja krvi) u trajanju od najmanje 5 dana, koja se daje injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem). Apixaban Accord primjenjuje se dvaput dnevno, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Apixaban Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Apixaban Accord?

Bolesnici na kojima se izvodi zahvat ugradnje umjetnog kuka ili koljena, koji su nedavno doživjeli traumu ili moraju ležati, izloženi su visokom riziku od stvaranja krvnih ugrušaka u venama. To može biti opasno, pa čak i smrtonosno ako krvni ugrušci prijeđu u neki drugi dio tijela, kao što su pluća. Slično tome, bolesnici s fibrilacijom atrijske izloženi su visokom riziku od stvaranja ugrušaka u srcu, koji mogu doći do mozga i uzrokovati moždani udar.

Djelatna tvar lijeka Apixaban Accord, apiksaban, inhibitor je faktora Xa. To znači da onemogućuje djelovanje faktora Xa, enzima koji sudjeluje u proizvodnji trombina. Trombin ima ključnu ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Blokiranjem faktora Xa apiksaban smanjuje razine trombina u krvi, čime se smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u arterijama i venama.

Kako je lijek Apixaban Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Eliquis i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Apixaban Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Apixaban Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Apixaban Accord?

Budući da je Apixaban Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Apixaban Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Apixaban Accord usporediv s lijekom Eliquis. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Apixaban Accord, kao i od lijeka Eliquis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Apixaban Accord?

Tvrtka koja stavlja lijek Apixaban Accord u promet dostavit će materijale za obuku za zdravstvene radnike za koje se očekuje da će propisivati lijek Apixaban Accord s informacijama o upravljanju rizikom od krvarenja tijekom liječenja. Osim toga, bolesnici na terapiji lijekom Apixaban Accord ili njihovi njegovatelji dobit će karticu s upozorenjima za bolesnika s informacijama o sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Apixaban Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apixaban Accord kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Apixaban Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Apixaban Accord

Lijek Apixaban Accord dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. srpnja 2020.

Više informacija o lijeku Apixaban Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.