



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*)

Az Apixaban Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Apixaban Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apixaban Accord az alábbi esetekben alkalmazott gyógyszer:

- a vénás tromboembólia (VTE, vérrögzépződés a vénákban) megelőzésére csípő- vagy térdprotézisműtéten átesett felnőtteknél;
- a VTE kezelésére és kiújulásának megelőzésére gyermekeknél 28 napos kortól 18 éves korig;
- mélyvénás trombózis (egy mélyvénában, általában a lábban kialakuló vérrög) és tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó erekben) kezelésére felnőtteknél, valamint ezen betegségek kiújulásának a megelőzésére;
- a sztrók (az agyban képződő vérrögök okozta állapot) és a más szervekben történő vérrögzépződés megelőzésére pitvarfibrillációban (a szív felső kamráinak szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvedő felnőtteknél. A gyógyszert azoknál a betegeknél alkalmazzák, akiknél legalább egy kockázati tényező fennáll, például korábban sztrókon vagy szívelégtelenségen estek át, magas a vérnyomásuk, cukorbeteg, illetve 75 évesek vagy annál idősebbek.

Az Apixaban Accord hatóanyaga az apixaban.

Az Apixaban Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Apixaban Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Eliquis nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Apixaban Accord-ot?

Az Apixaban Accord csak receptre kapható. Tabletta, kinyitható kapszulákban lévő granulátum és tasakokban lévő, szájon át alkalmazandó szuszpenzió készítésére szolgáló bevont granulátum formájában kapható.

Felnőttek esetében az adag a beteg életkorától, vesefunkciójától és testsúlyától, valamint attól a betegségtől függ, amelyre a gyógyszert alkalmazzák. Csípő- vagy térdprotézisműtéten átesett

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



felnőtteknél az Apixaban Accord-kezelést a műtétet követő 12–24 órán belül kell elkezdni. A gyógyszer naponta kétszer kell alkalmazni, csípőprotézisműtét után általában több mint egy hónapig (32–38 napig), térprotézisműtét után pedig 10–14 napig. A sztrók vagy a vérrögzződés kockázatának kitett, pitvarfibrillációban szenvedő betegek esetében az Apixaban Accord nagyobb adagja ajánlott.

Mélyvénás trombózis és tüdőembólia kezelése esetén felnőtteknél az első héten naponta kétszer az Apixaban Accord nagyobb adagját, ezt követően pedig legalább 3 hónapon keresztül naponta kétszer alacsonyabb adagot kell alkalmazni. A mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kiújulásának megelőzésére felnőtteknél naponta kétszer alacsony adagot kell alkalmazni.

A VTE kezelésére és kiújulásának megelőzésére gyermekeknél 28 napos kortól 18 éves korig az Apixaban Accord alkalmazását azután kell megkezdeni, hogy a beteg legalább 5 napig, injekcióban vagy infúzióban adott véralvadásgátló (vérhígító) terápiában részesült. Az Apixaban Accord-ot naponta kétszer kell alkalmazni; az adag a beteg testsúlyától függ.

Az Apixaban Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Apixaban Accord?

A csípő- vagy térdprotézisműtéten áteső, a közelmúltban traumát szenvedett vagy ágyhoz kötött betegek esetében nagy a vénákban a vérrögzződés kockázata. Ez veszélyes, sőt halálos is lehet, ha a vérrögök eljutnak a szervezet más részébe, például a tüdőbe. Ehhez hasonlóan, a pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél nagy a kockázata annak, hogy a szívben vérrögök képződnek, amelyek az agyat elérve sztrókot okozhatnak.

Az Apixaban Accord hatóanyaga, az apixaban, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja az Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin központi szerepet tölt be a véralvadási folyamatban. Az apixaban az Xa-faktort gátolva csökkenti a vér trombinszintjét, ezáltal csökkenti a vérrögök kialakulásának kockázatát az artériákban és a vénákban.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Apixaban Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Eliquis-szel, így ezeket az Apixaban Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Apixaban Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Apixaban Accord alkalmazása?

Mivel az Apixaban Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Apixaban Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Apixaban Accord összehasonlíthatónak bizonyult az Eliquis-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a

véleménye, hogy az Eliquis-hez hasonlóan az Apixaban Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apixaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Apixaban Accord-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani a kezelés alatti vérzés kockázatával kapcsolatban az Apixaban Accord-ot várhatóan felíró egészségügyi szakemberek számára. Emellett az Apixaban Accord-dal kezelt betegek vagy gondozóik egy betegfigyelmeztető kártyát kapnak, amely a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó információkat tartalmazza.

Az Apixaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Apixaban Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Apixaban Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Apixaban Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2020. július 23-án az Apixaban Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Apixaban Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2025.