



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksabanas*)

Apixaban Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Apixaban Accord ir kam jis vartojamas?

Apixaban Accord – tai vaistas, skiriamas:

- venų tromboembolijos (krešulių susidarymo venose) profilaktikai suaugusiems, kuriems atlikta klubo arba kelio sąnario keitimo operacija;
- vaikams nuo 28 dienų iki 18 metų gydyti ir profilaktikai nuo pakartotinio krešulių susidarymo;
- suaugusiems gydant giliųjų venų trombozę (susidarius kraujo krešuliams giliojoje, dažniausiai kojos, venoje) ir plaučių emboliją (susidarius krešuliui plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje) ir siekiant išvengti pakartotinio jų susidarymo;
- siekiant išvengti insulto (sukeliamo galvos smegenyse susidariusių kraujo krešulių) ir krešulių susidarymo kituose organuose suaugusiems, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas (nereguliarūs greiti viršutinių širdies kamerų susitraukimai). Vaistas skiriamas, kai yra vienas ar daugiau rizikos veiksnių, pvz., pacientas anksčiau yra patyręs insultą, paciento kraujospūdis padidėjęs, pacientas serga diabetu, širdies nepakankamumu arba jam yra 75 ar daugiau metų.

Apixaban Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos apiksabano.

Apixaban Accord yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Apixaban Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Eliquis, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Apixaban Accord?

Apixaban Accord galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto tabletės, granulės kapsulėse, kurias galima atidaryti, ir dengtos granulės maišeliuose, iš kurių ruošama geriamoji suspensija.

Suaugusiems skiriama vaisto dozė priklauso gydomos ligos ir nuo paciento amžiaus, inkstų funkcijos ir svorio. Suaugusieji, kuriems atlikta klubo ar kelio sąnario keitimo operacija, turi būti pradedami gydyti Apixaban Accord praėjus 12–24 val. po operacijos. Vaistas vartojamas du kartus per parą,

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



paprastai ilgiau nei vieną mėnesį (32–38 dienas) po klubo sąnario pakeitimo operacijos arba 10–14 dienų po kelio sąnario pakeitimo operacijos. Didesnė Apixaban Accord dozė rekomenduojama pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas ir jiems kyla insulto arba kraujotakos krešulių susidarymo rizika.

Gydant suaugusiųjų giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją, pirmą savaitę du kartus per parą vartojama didesnė Apixaban Accord dozė, po to ne mažiau kaip 3 mėnesius du kartus per parą vartojama mažesnė vaisto dozė. Siekiant išvengti giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos pasikartojimo suaugusiems, du kartus per parą vartojama nedidelė vaisto dozė.

Siekiant sustabdyti venų tromboemboliją ir išvengti jos pasikartojimo vaikams nuo 28 dienų iki 18 metų, gydymą Apixaban Accord reikia pradėti praėjus ne mažiau kaip 5 dienoms nuo švirkščiamų arba infuzinių (lašinamų) antikoaguliacinių (kraują skystinančių) vaistų suvartojimo. Apixaban Accord skiriamas du kartus per parą; dozė priklauso nuo paciento kūno svorio.

Daugiau informacijos apie Apixaban Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Apixaban Accord?

Pacientams, kuriems atliekama klubo arba kelio sąnario keitimo operacija ir kurie neseniai patyrė traumą arba turi gulėti lovoje, kyla didelė kraujotakos krešulių susidarymo venose rizika. Tai gali būti pavojinga ir net baigtis mirtimi, jei kraujotakos krešuliai patenka į kitą kūno dalį, pvz., plaučius. Pacientams, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, irgi yra didelė kraujotakos krešulių susidarymo širdyje rizika; tokie krešuliai gali pasiekti smegenis ir sukelti insultą.

Veiklioji Apixaban Accord medžiaga apiksabanas yra Xa faktoriaus inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina Xa faktorių – trombino gamyboje dalyvaujantį fermentą. Trombinas yra itin svarbus kraujotakos krešėjimui. Blokuodamas Xa faktorių apiksabanas mažina trombino koncentraciją kraujyje, todėl sumažėja kraujotakos krešulių susidarymo arterijose ir venose rizika.

Kaip buvo tiriamas Apixaban Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Eliquis, todėl su Apixaban Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Apixaban Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Apixaban Accord nauda ir rizika?

Kadangi Apixaban Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Apixaban Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Apixaban Accord yra panašus į Eliquis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eliquis, Apixaban Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Apixaban Accord vartojimą?

Apixaban Accord prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą, kurioje bus informacija apie gydymo laikotarpiu kylančią kraujavimo riziką. Be to, Apixaban Accord gydomiems pacientams arba juos slaugantiems asmenims bus išduota paciento įspėjamoji kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Apixaban Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Apixaban Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Apixaban Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Apixaban Accord

Apixaban Accord buvo registruotas visoje ES 2020 m. liepos 23 d.

Daugiau informacijos apie Apixaban Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.