



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apiksabāns*)

Apixaban Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Apixaban Accord* un kāpēc tās lieto?

Apixaban Accord ir zāles, ko lieto, lai:

- novērstu vēnu tromboembolismu (VTE, asins recekļus vēnās) pieaugušajiem pēc gūžas vai ceļa locītavas aizvietošanas operācijas;
- ārstētu un novērstu VTE atkārtošanos bērniem vecumā no 28 dienām līdz 18 gadiem;
- ārstētu dziļo vēnu trombozi (asins recekli dziļā vēnā, parasti kājā) un plaušu emboliju (recekli asinsvadā, kas apgādā plaušas) pieaugušajiem un novērstu to atkārtošanos;
- novērstu insultu (ko izraisa trombi smadzenēs) un trombu veidošanos citos orgānos pieaugušajiem ar priekškambaru fibrilāciju (neregulāru, strauju sirds augšējo kambaru saraušanos). Tās tiek lietotas pacientiem ar vienu vai vairākiem riska faktoriem, piemēram, iepriekšēju insultu, augstu asinsspiedienu, diabētu, sirds mazspēju, kā arī pacientiem, kuri ir 75 gadus veci vai vecāki.

Apixaban Accord satur aktīvo vielu apiksabānu.

Apixaban Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Apixaban Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Eliquis*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Apixaban Accord*?

Apixaban Accord var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā tabletes, granulas kapsulās, ko var atvērt, un apvalkotas granulas maisiņos iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

Pieaugušajiem deva ir atkarīga no zāļu lietošanas mērķa, kā arī no pacienta vecuma, nieru darbības un svara. Pieaugušajiem, kuriem veikta gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācija, ārstēšana ar *Apixaban Accord* jāsāk 12 līdz 24 stundas pēc operācijas. Ārstēšanu lieto divreiz dienā, parasti vairāk nekā vienu mēnesi (32–38 dienas) pēc gūžas locītavas endoprotezēšanas vai 10–14 dienas pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas. Pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuri pakļauti insulta vai asins recekļu riskam, ieteicama lielāka *Apixaban Accord* deva.

Dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas ārstēšanai pieaugušajiem pirmajā nedēļā lieto lielāku *Apixaban Accord* devu divreiz dienā, pēc tam vismaz trīs mēnešus lieto mazāku devu divreiz dienā. Lai

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



novērstu dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas atkārtēšanos pieaugušajiem, lieto mazu devu divreiz dienā.

Lai ārstētu un novērstu VTE atkārtēšanos bērniem vecumā no 28 dienām līdz mazāk nekā 18 gadiem, *Apixaban Accord* lietošana jāuzsāk pēc tam, kad pacients ir saņēmis vismaz piecas dienas pretkoagulācijas (asins šķidrīnāšanas) terapijas, ko ievada injekcijas vai infūzijas veidā (pa pilienam). *Apixaban Accord* tiek ievadīts divreiz dienā; deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa svara.

Papildu informāciju par *Apixaban Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Apixaban Accord* darbojas?

Pacientiem, kuriem veic gūžas vai ceļa locītavas endoprotezēšanas operāciju un kuriem nesen ir bijusi trauma vai kuri ir piesaistīti gultai, ir augsts trombu veidošanās risks vēnās. Tas var būt bīstami un pat letāli, ja asins recekļi pārvietojas uz citu organisma daļu, piemēram, plaušām. Arī pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju ir augsts trombu veidošanās risks sirdī, jo tie var nokļūt smadzenēs un izraisīt insultu.

Apixaban Accord aktīvā viela apikسابāns ir "Xa faktora inhibitors". Tas nozīmē, ka šī viela bloķē Xa faktoru, t. i., fermentu, kas iesaistīts trombīna sintēzē. Trombīnam ir galvenā funkcija asins recēšanas procesā. Bloķējot Xa faktoru, pazeminās trombīna līmenis asinīs, kas samazina trombu veidošanās risku artērijās un vēnās.

Kā noritēja *Apixaban Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Eliquis*, un tie nav jāatkārto ar *Apixaban Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Apixaban Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Apixaban Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Apixaban Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Apixaban Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Apixaban Accord* ir pierādīta ar *Eliquis* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eliquis* gadījumā, *Apixaban Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Apixaban Accord* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Apixaban Accord*, nodrošinās izglītojošus materiālus veselības aprūpes speciālistiem, kuri, iespējams, izrakstīs *Apixaban Accord*, un šajos materiālos tiks aplūkots asiņošanas risks ārstēšanas laikā. Turklāt pacientiem, kurus ārstē ar *Apixaban Accord*, vai viņu aprūpētājiem tiks izsniegta pacienta brīdinājuma kartīte ar informāciju par šo zāļu drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Apixaban Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Apixaban Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Apixaban Accord* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Apixaban Accord*

2020. gada 23. jūlijā *Apixaban Accord* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Apixaban Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.