



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296798/2020
EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*)

Ħarsa ġenerali lejn Apixaban Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Apixaban Accord u għal xiex jintuża?

Apixaban Accord huwa mediċina li tintuża biex tipprevjeni tromboemboliżmu (emboli tad-demmm fil-vini) f'adulti wara operazzjoni ta' sostituzzjoni ta' ġenb jew irkoppa. Jintuża wkoll f'adulti biex jikkura trombozi f'vini fondi (embolu tad-demmm f'vina fonda, normalment fir-riġel) u emboliżmu pulmonari (embolu fil-vażu li jissupplixxi lill-pulmuni), u biex jipprevjenihom milli jerġgħu jsejtnu.

Barra minn hekk, Apixaban Accord jintuża biex jipprevjeni puplesija (ikkawżata minn emboli tad-demmm fil-moħħ) u emboli tad-demmm f'organi oħrajn f'adulti b'fibrillazzjoni atrijali (kontrazzjonijiet rapidi u irregolari fil-kompartimenti ta' fuq tal-qalb). Jintuża f'pazjenti li għandhom fattur ta' riskju wieħed jew aktar, bħal meta diġà kellhom attakk ta' puplesija, li jkollhom pressjoni tad-demmm għolja, dijabete, insuffiċjenza tal-qalb jew dawk li jkollhom 75 sena jew aktar.

Apixaban Accord fih is-sustanza attiva apixaban .

Apixaban Accord huwa " mediċina ġenerika". Dan ifisser li Apixaban Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Eliquis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Apixaban Accord?

Apixaban Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Id-doża u d-durata tal-kura jiddependu mill-kondizzjoni li għaliha tkun qed tintuża l-mediċina biex tikkura jew tipprevjeni; għall-pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali, id-doża tiddependi mill-età, mill-piż tal-ġisem u mill-livell ta' kreatinina fid-demmm.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Apixaban Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Apixaban Accord?

Pazjenti li jkun se jsirilhom intervent kirurġiku għal sostituzzjoni ta' ġenb jew ta' rkoppa, li kellhom trawma reċenti, jew li ma jistgħux jiċċaqilqu mis-sodda jkunu f'riskju kbir li jiffurmawlihom emboli tad-demmm fil-vini, li jistgħu jkunu perikolużi u saħansitra fatali jekk dawn l-emboli jinxtardu ma' partijiet

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



oħra tal-ġisem, bħal fil-pulmuni. Bl-istess mod, pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali jkunu f'riskju kbir li jiffurmawhom emboli fil-qalb, li jistgħu jilħqu l-moħħ fejn dawn jistgħu jikkawżaw puplesija

Is-sustanza attiva f'Apixaban Accord, l-apixaban, hija "inibitur tal-fattur Xa". Dan ifisser li din timblokka l-fattur Xa, enzima involuta fil-produzzjoni tat-trombina. It-trombina hija fundamentali għall-proċess tal-koagulazzjoni tad-demem. Billi timblokka l-fattur Xa, l-apixaban tnaqqas il-livelli ta' trombina fid-demem, li jnaqqas ir-riskju li fl-arterji u fil-vini jiffurmaw emboli tad-demem.

Kif ġie studjat Apixaban Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Eliquis, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Apixaban Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Apixaban Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Apixaban Accord?

Minhabba li Apixaban Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Apixaban Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Apixaban Accord wera li huwa komparabbli ma' Eliquis. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eliquis, il-benefiċċji ta' Apixaban Accord huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Apixaban Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Apixaban Accord fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li mistennija jippreskrivu Apixaban Accord li jindirizza r-riskju ta' fsada matul il-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Apixaban Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Apixaban Accord tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Apixaban Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Apixaban Accord

Aktar informazzjoni dwar Apixaban Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.