



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*)

Een overzicht van Apixaban Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Apixaban Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apixaban Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt:

- ter voorkoming van veneuze trombo-embolie (VTE, bloedstolsels in de aders) bij volwassenen na een heup- of knie vervangende operatie;
- ter behandeling van VTE en voorkoming van terugkeer van VTE bij kinderen in de leeftijd van 28 dagen tot en met 17 jaar;
- ter behandeling van diepveneuze trombose (een bloedstolsel in een diepe ader, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat dat de longen van bloed voorziet) bij volwassenen en ter voorkoming van de terugkeer daarvan;
- ter voorkoming van een beroerte (veroorzaakt door bloedstolsels in de hersenen) en bloedstolsels in andere organen bij volwassenen met atriumfibrillatie (onregelmatige, snelle samentrekkingen van de boezems van het hart). Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie een of meerdere risicofactoren zijn vastgesteld, zoals een eerdere beroerte, hoge bloeddruk, diabetes, hartfalen of een leeftijd van 75 jaar of ouder.

Apixaban Accord bevat de werkzame stof apixaban.

Apixaban Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Apixaban Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Eliquis. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Apixaban Accord gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, granulaat in capsules die kunnen worden geopend, en gecoat granulaat in zakjes voor het maken van een suspensie die via de mond wordt ingenomen.

Voor volwassenen is de dosis afhankelijk van de te behandelen aandoening en van de leeftijd, de nierfunctie en het gewicht van de patiënt. Bij patiënten bij wie een heup of knie is vervangen, moet de behandeling met Apixaban Accord 12 tot 24 uur na de operatie worden gestart. Het geneesmiddel

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



wordt tweemaal daags ingenomen, meestal gedurende meer dan één maand (32 tot 38 dagen) na een heupvervangende of gedurende 10 tot 14 dagen na een knievervangende. Een hogere dosis Apixaban Accord wordt aanbevolen voor patiënten met atriumfibrillatie die risico lopen op een beroerte of bloedstolsels.

Voor de behandeling van diepveneuze trombose en longembolie bij volwassenen wordt gedurende de eerste week tweemaal daags een hogere dosis Apixaban Accord ingenomen, gevolgd door een lagere dosis tweemaal daags gedurende ten minste drie maanden. Ter voorkoming van terugkeer van diepveneuze trombose en longembolie bij volwassenen wordt tweemaal daags een lage dosis toegediend.

Om VTE te behandelen en terugkeer van VTE te voorkomen bij kinderen van 28 dagen tot en met 17 jaar, moet de behandeling met Apixaban Accord worden gestart nadat de patiënt ten minste vijf dagen antistollingstherapie (bloedverdunner) toegediend heeft gekregen via injectie of infusie (indruppeling). Apixaban Accord wordt tweemaal daags toegediend; de dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apixaban Accord.

Hoe werkt Apixaban Accord?

Patiënten die een heup- of knievervangende operatie ondergaan, die recent een trauma hebben opgelopen of bedlegerig zijn, lopen een groot risico op de vorming van bloedstolsels in de aders. Dit kan gevaarlijk en zelfs dodelijk zijn als de bloedstolsels zich naar een ander deel van het lichaam, zoals de longen, verplaatsen. Patiënten met atriumfibrillatie lopen bovendien een ernstig risico op vorming van bloedstolsels in het hart, die de hersenen kunnen bereiken en daar een beroerte kunnen veroorzaken.

De werkzame stof in Apixaban Accord, apixaban, is een 'factor Xa-remmer'. Dat betekent dat het factor Xa blokkeert, een enzym dat een rol speelt bij de productie van trombine. Trombine staat centraal in het bloedstollingsproces. Door factor Xa te blokkeren, vermindert apixaban de concentratie trombine in het bloed, wat het risico vermindert dat er bloedstolsels in de slagaders en aders ontstaan.

Hoe is Apixaban Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Eliquis en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Apixaban Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Apixaban Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Apixaban Accord?

Aangezien Apixaban Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Apixaban Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Apixaban Accord vergelijkbaar is met Eliquis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Eliquis, de voordelen van Apixaban Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Apixaban Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Apixaban Accord in de handel brengt, zal professionele zorgverleners die Apixaban Accord naar verwachting gaan voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal waarin gewezen wordt op het risico op bloedingen tijdens de behandeling. Daarnaast krijgen patiënten die met Apixaban Accord worden behandeld, of hun verzorgers, een waarschuwingskaart met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Apixaban Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Apixaban Accord continu gevolgd. Bijwerkingen die worden waargenomen voor Apixaban Accord, worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Apixaban Accord

Op 23 juli 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Apixaban Accord verleend.

Meer informatie over Apixaban Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.