



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Apixaban Accord (*apiksaban*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apixaban Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Apixaban Accord i w jakim celu się go stosuje

Apixaban Accord jest lekiem stosowanym w zapobieganiu żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (skrzepy krwi w żyłach) u osób dorosłych, u których przeprowadzono zabieg wymiany stawu biodrowego lub kolanowego. U osób dorosłych lek stosuje się również w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (skrzepu w żyłę głębokiej, zwykle w nodze) i zatorowości płucnej (skrzepu w naczyniu krwionośnym dostarczającym krew do płuc) oraz w zapobieganiu nawrotom tych chorób.

Dodatkowo lek Apixaban Accord stosuje się w zapobieganiu udarowi (spowodowanemu przez zakrzepy w mózgu) oraz zakrzepom krwi w innych organach u osób dorosłych z migotaniem przedsionków (nieregularne szybkie skurcze górnych komór serca). Lek stosuje się u pacjentów, u których występuje co najmniej jeden czynnik ryzyka, taki jak przebyty udar, podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, niewydolność serca lub wiek powyżej 75 lat.

Substancją czynną zawartą w leku Apixaban Accord jest apiksaban.

Apixaban Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Apixaban Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny Eliquis, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### Jak stosować lek Apixaban Accord

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego.

Dawka i czas leczenia zależą od choroby, w której lek jest stosowany, albo w celu zapobiegania chorobie. W przypadku pacjentów z migotaniem przedsionków dawka zależy od wieku, wagi ciała i poziomu kreatyniny we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Apixaban Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Apixaban Accord**

U pacjentów przechodzących zabieg wymiany stawu biodrowego lub kolanowego po niedawno przeżytym urazie lub zmuszonych do pozostania w łóżku występuje wysokie ryzyko powstania w żyłach zakrzepów, które mogą być niebezpieczne lub nawet zagrażające życiu, jeśli przemieszczą się do innych części organizmu, np. do płuc. Podobnie u pacjentów z migotaniem przedsionków występuje wysokie ryzyko powstania zakrzepów w sercu, które mogą dotrzeć do mózgu, gdzie mogą spowodować udar.

Substancja czynna leku Apixaban Accord, apiksaban, jest inhibitorem czynnika Xa. Oznacza to, że blokuje ona czynnik Xa – enzym, który uczestniczy w wytwarzaniu trombiny. Trombina odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi. Poprzez zablokowanie czynnika Xa poziom trombiny spada, co zmniejsza ryzyko powstawania zakrzepów w tętnicach i żyłach.

## **Jak badano lek Apixaban Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Eliquis i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Apixaban Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Apixaban Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Apixaban Accord**

Ponieważ Apixaban Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Apixaban Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Apixaban Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Eliquis. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eliquis – korzyści ze stosowania leku Apixaban Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apixaban Accord**

Firma, która wprowadza lek Apixaban Accord do obrotu, dostarczy materiały informacyjne dla personelu medycznego przepisującego ten lek, zawierające informacje dotyczące ryzyka wystąpienia krwawienia w trakcie leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apixaban Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Apixaban Accord są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Apixaban Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Apixaban Accord**

Dalsze informacje na temat leku Apixaban Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.