



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*)

Prezentare generală a Apixaban Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Apixaban Accord și pentru ce se utilizează?

Apixaban Accord este un medicament care se utilizează pentru:

- prevenirea tromboembolismului venos (TEV, cheaguri de sânge în vene) la adulți, după operația de înlocuire a șoldului sau a genunchiului;
- tratarea și prevenirea reapariției TEV la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani;
- tratarea trombozei venoase profunde (cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei la picior) și a emboliei pulmonare (cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii) la adulți și prevenirea reapariției lor;
- prevenirea accidentului vascular cerebral (cauzat de cheaguri de sânge la creier) și a cheagurilor de sânge la alte organe la adulți cu fibrilație atrială (contractii rapide neregulate ale camerelor superioare ale inimii). Se utilizează la pacienți cu unul sau mai mulți factori de risc, de exemplu, pacienți care au avut un accident vascular cerebral anterior, care au hipertensiune arterială, diabet, insuficiență cardiacă sau au cel puțin 75 de ani.

Apixaban Accord conține substanța activă apixaban.

Apixaban Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Apixaban Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Eliquis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Apixaban Accord?

Apixaban Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate, granule în capsule care pot fi deschise și granule drajefiate în plicuri pentru prepararea unei suspensii administrate pe cale orală.

La adulți, doza depinde de scopul pentru care se utilizează medicamentele și de vârsta, funcția renală și greutatea pacientului. La pacienții care au făcut operație de înlocuire a șoldului sau genunchiului,

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



tratamentul cu Apixaban Accord trebuie început la 12 până la 24 de ore după operație. Tratamentul se administrează de două ori pe zi, de obicei mai mult de o lună (32 până la 38 de zile) după operația de înlocuire a șoldului sau timp de 10 până la 14 zile după cea de înlocuire a genunchiului. Se recomandă o doză mai mare de Apixaban Accord la pacienții cu fibrilație atrială cu risc de accident vascular cerebral sau de cheaguri de sânge.

Pentru tratamentul trombozei venoase profunde și al emboliei pulmonare la adulți, se administrează o doză mai mare de Apixaban Accord de două ori pe zi în prima săptămână, urmată de o doză mai mică luată de două ori pe zi timp de cel puțin 3 luni. Pentru a preveni reapariția trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare la adulți, se administrează o doză mică de două ori pe zi.

Pentru a trata și preveni reapariția TEV la copii cu vârsta cuprinsă între 28 de zile și mai puțin de 18 ani, tratamentul cu Apixaban Accord trebuie început după ce pacientul a făcut cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant (de subțiere a sângelui) administrat prin injecție sau perfuzie (picurare). Apixaban Accord se administrează de două ori pe zi, doza depinzând de greutatea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apixaban Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Apixaban Accord?

Pacienții care fac operație de înlocuire a șoldului sau genunchiului, care au avut recent o traumă sau sunt imobilizați la pat au risc mare de formare de cheaguri de sânge în vene. Acest lucru poate fi periculos și chiar fatal dacă cheagurile de sânge se mută în altă parte a corpului, cum ar fi plămânii. În mod similar, la pacienții cu fibrilație atrială există un risc mare să se formeze cheaguri în inimă, care pot ajunge apoi la creier și cauza un accident vascular cerebral.

Substanța activă din Apixaban Accord, apixabanul, este un „inhibitor de factor Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Blocând factorul Xa, apixabanul reduce nivelurile de trombină din sânge, reducând astfel riscul formării de cheaguri de sânge în artere și vene.

Cum a fost studiat Apixaban Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Eliquis, și nu este necesară repetarea lor pentru Apixaban Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Apixaban Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Apixaban Accord?

Având în vedere că Apixaban Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Apixaban Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Apixaban Accord este comparabil cu Eliquis. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eliquis, beneficiile Apixaban Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apixaban Accord?

Compania care comercializează Apixaban Accord va furniza materiale educaționale personalului medical care urmează să prescrie Apixaban Accord, pentru a-l informa despre riscul de sângerare pe parcursul tratamentului. În plus, pacienții tratați cu Apixaban Accord sau îngrijitorii lor vor primi un card de avertizare pentru pacienți cu informații referitoare la siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apixaban Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Apixaban Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Apixaban Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Apixaban Accord

Apixaban Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iulie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Apixaban Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2025.