



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/528782/2018  
EMA/H/C/002148

## Eliquis (*apixaban*)

O prezentare generală a Eliquis și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Eliquis și pentru ce se **utilizează**?

Eliquis este un medicament care se **utilizează** pentru prevenirea tromboemboliei venoase (cheaguri de sânge în vene) la **adulții** supuși unei operații de înlocuire de șold sau de genunchi. De asemenea, medicamentul se **utilizează** la **adulți** pentru tratarea trombozei venoase profunde (un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și a emboliei pulmonare (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii) și pentru prevenirea repetării acestora.

În plus, Eliquis se **utilizează** la **adulții** cu fibrilație atrială (contractii rapide, neregulate ale camerelor superioare ale inimii) pentru prevenirea accidentelor vasculare cerebrale (cauzate de cheaguri de sânge în creier) și a formării de cheaguri de sânge în alte organe. 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 sunt în **vârstă** de peste 75 de ani.

Eliquis conține substanța activă apixaban.

### Cum se **utilizează** Eliquis?

Eliquis se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (2,5 mg, 5 mg).

La **pacienții** supuși unei operații de înlocuire de șold sau de genunchi, tratamentul cu Eliquis trebuie început la 12 până la 24 de ore după operație. Doza **recomandată** este de un comprimat de 2,5 mg pe cale orală de două ori pe zi, de obicei timp de peste o lună (32 până la 38 de zile) după o operație de înlocuire de șold sau timp de 10 până la 14 zile după o operație de înlocuire de genunchi. La **pacienții** cu fibrilație atrială, cu risc de accident vascular cerebral sau de formare de cheaguri de sânge, doza **recomandată** este de 5 mg de două ori pe zi.

Pentru tratamentul trombozei venoase profunde și al emboliei pulmonare, doza **recomandată** este de 10 mg de două ori pe zi în prima săptămână, urmată de 5 mg de două ori pe zi timp de cel puțin 3 luni. Pentru a preveni repetarea trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare, doza **recomandată** este de 2,5 mg de două ori pe zi.



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

## Cum **acționează** Eliquis?

Pacienții supuși unei operații de înlocuire de șold sau de genunchi, care au suferit un traumatism recent sau sunt imobilizați la pat, au un risc mare de formare de cheaguri de sânge în vene, ceea ce poate fi periculos și chiar fatal dacă cheagul se deplasează la alt organ, de exemplu la plămâni. În mod similar, pacienții cu fibrilație atrială au risc mare de formare de cheaguri în inimă, care pot ajunge la creier și cauza un accident vascular cerebral.

Substanța activă din Eliquis, apixabanul, este un „inhibitor al factorului Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Prin blocarea factorului Xa, nivelurile de trombină din sânge scad, ceea ce reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge în artere și vene.

## Ce beneficii a prezentat Eliquis pe parcursul studiilor?

Eliquis a fost eficace în prevenirea formării de cheaguri de sânge în vene în urma unei operații de înlocuire de șold sau de genunchi în două studii principale care au cuprins în total 8 464 de pacienți. În ambele studii, Eliquis a fost comparat cu enoxaparina (alt medicament utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge). Eficacitatea medicamentului a fost evaluată prin numărul de pacienți care au avut probleme legate de formarea de cheaguri în vene sau care au murit din orice cauză în cursul tratamentului. La pacienții care au suferit o înlocuire a șoldului, 1,4 % din pacienții care au încheiat tratamentul cu Eliquis (27 din 1 949) au avut un eveniment tromboembolic venos sau au murit din orice cauză, față de 3,9 % (74 din 1 917) din pacienții care au luat enoxaparină. La pacienții care au suferit o înlocuire de genunchi, cifrele corespunzătoare au fost de 15 % (147 din 976) pentru Eliquis, față de 24 % (243 din 997) pentru enoxaparină.

De asemenea, Eliquis s-a dovedit a fi eficace în prevenirea accidentelor vasculare cerebrale și a formării cheagurilor de sânge la pacienții cu fibrilație atrială în două studii principale: primul (pe 18 201 de pacienți) a comparat Eliquis cu alt medicament, warfarina, iare al doilea (pe 5 598 de pacienți) a comparat Eliquis cu aspirina. Principalii indicatori ai eficacității au fost numărul de accidente vasculare cerebrale sau formarea de cheaguri pe parcursul tratamentului. În studiul care a comparat Eliquis cu warfarina, 1,3 % din pacienții care au luat Eliquis au avut un accident vascular cerebral sau un eveniment tromboembolic venos în fiecare an, față de 1,6 % din pacienții care au luat warfarină. În al doilea studiu, rata anuală a fost de 1,6 % la pacienții care au luat Eliquis și de 3,6 % la pacienții care au luat aspirină.

De asemenea, Eliquis a fost eficace în tratarea trombozei venoase profunde și a emboliei pulmonare, precum și în prevenirea repetării acestora în două studii principale. În studiul pentru evaluarea tratamentului efectuat pe 5 395 de pacienți, Eliquis a fost comparat cu enoxaparina urmată de warfarină; principal indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de pacienți care fie au avut cheaguri de sânge în venele picioarelor sau în plămâni, fie au murit pe parcursul tratamentului. 2,3 % din pacienții tratați cu Eliquis au avut cheaguri de sânge sau au murit, în comparație cu 2,7 % din pacienții tratați cu enoxaparină plus warfarină, ceea ce a demonstrat că Eliquis a fost la fel de eficace ca și tratamentul comparator.

În studiul de prevenție realizat pe 2 482 de pacienți, Eliquis a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar eficacitatea medicamentului a fost evaluată prin numărul de pacienți care au avut probleme legate de formarea de cheaguri în vene sau care au murit din orice cauză pe parcursul

tratamentului. 2,3 % din pacienții care au luat Eliquis (2,5 mg de două ori pe zi) au avut un cheag de sânge sau au murit, în comparație cu 9,3 % din pacienții care au luat placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Eliquis?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Eliquis (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt anemie (număr scăzut de globule roșii), hemoragie (sângerare), hematom (o acumulare de sânge sub piele), contuzii (vânătași), greață, tensiune arterială mică (hipotensiune), epistaxis (sângerări nazale), hematurie (urină în sânge), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), valori crescute ale alanin-aminotransferazei și ale gama-glutamilttransferazei indicate de analizele de sânge și erupții pe piele. Unele din aceste reacții adverse nu se observă la toate utilizările Eliquis.

Eliquis este contraindicat la pacienții care prezintă o sângerare activă sau care suferă de afecțiuni hepatice care cauzează probleme de coagulare a sângelui și un risc mai mare de sângerare. Medicamentul este contraindicat, de asemenea, la pacienții cu afecțiuni cu risc de hemoragii majore, de exemplu ulcer intestinal, sau la pacienții care sunt tratați cu alte medicamente anticoagulante, cu excepția anumitor condiții (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Eliquis, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Eliquis în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Eliquis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eliquis?

Compania care comercializează Eliquis va furniza materiale educaționale profesioniștilor din domeniul sănătății care urmează să prescrie Eliquis, care vor aborda riscul de sângerare pe parcursul tratamentului.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Eliquis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Eliquis sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Eliquis

Eliquis a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 18 mai 2011.

Informații suplimentare cu privire la Eliquis sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2014.