



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixabán*)

Prehľad o lieku Apixaban Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Apixaban Accord a na čo sa používa?

Liek Apixaban Accord sa používa na:

- prevenciu venózne tromboembólie (VTE, krvných zrazenín v žilách) u dospelých po operácii na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu,
- liečbu a prevenciu opätovného výskytu VTE u detí vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov,
- liečbu hlbokaj venóznej trombózy (krvnej zrazeniny v hlbokaj žile, zvyčajne v nohe) a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca) u dospelých a prevenciu ich opätovného výskytu,
- prevenciu mŕtvice (zapríčinenaj krvnými zrazeninami v mozgu) a krvných zrazenín v iných orgánoch u dospelých s fibriláciou predsiení (nepravidelnými rýchlymi kontrakciami horných srdcových komôr). Používa sa u pacientov, ktorí majú jeden alebo viac rizikových faktorov, napríklad ktorí už prekonali mozgovú príhodu, majú vysoký krvný tlak, cukrovku, zlyhávanie srdca alebo majú 75 rokov alebo viac.

Liek Apixaban Accord obsahuje liečivo apixabán.

Liek Apixaban Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Apixaban Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Eliquis. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Apixaban Accord používa?

Výdaj lieku Apixaban Accord je viazaný na lekárskej predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, granúl v kapsulách, ktoré možno otvoriť, a filmom obalených granúl vo vrecúškach na vytvorenie suspenzie podávanej ústami.

U dospelých dávka závisí od toho, na čo sa lieky používajú, ako aj od veku pacienta, funkcie obličiek a telesnej hmotnosti. U dospelých, ktorí majú náhradu bedrového alebo kolenného kĺbu, sa má liečba pomocou lieku Apixaban Accord začať 12 až 24 hodín po operácii. Liek sa užíva dvakrát denne, zvyčajne dlhšie ako jeden mesiac (32 až 38 dní) po chirurgickom zákroku na nahradenie bedrového kĺbu alebo 10 až 14 dní po chirurgickom zákroku na nahradenie kolenného kĺbu. Vyššia dávka lieku

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



Apixaban Accord sa odporúča pre pacientov s fibriláciou predsiení, u ktorých je riziko mŕtvice alebo krvných zrazenín.

Na liečbu hlbokkej venózne trombózy a pľúcnej embólie u dospelých sa užíva vyššia dávka lieku Apixaban Accord dvakrát denne počas prvého týždňa, po ktorej nasleduje nižšia dávka užívaná dvakrát denne počas najmenej troch mesiacov. Na prevenciu návratu hlbokkej venózne trombózy a pľúcnej embólie u dospelých sa podáva nízka dávka dvakrát denne.

Na liečbu a prevenciu návratu VTE u detí vo veku od 28 dní do menej ako 18 rokov sa má liečba liekom Apixaban Accord začať potom, ako pacient dostal najmenej 5 dní antikoagulačnej (riedenie krvi) liečby podávanej formou injekcie alebo infúzie (kvapkaním). Liek Apixaban Accord sa podáva dvakrát denne, pričom dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Viac informácií o použití lieku Apixaban Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Apixaban Accord účinkuje?

U pacientov, ktorí podstúpili operáciu na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu, ktorí mali nedávno úraz alebo sú pripútaní na lôžko, je vysoké riziko tvorby krvných zrazenín v žilách. To môže byť nebezpečné a dokonca smrteľné, ak sa tieto krvné zrazeniny premiestnia do inej časti tela, ako napríklad do pľúc. Podobne pacienti s fibriláciou predsiení sú vystavení vysokému riziku tvorby krvných zrazenín v srdci, ktoré sa môžu dostať do mozgu, kde môžu spôsobiť mŕtvicu.

Liečivo lieku Apixaban Accord, apixabán, je tzv. inhibítor faktora Xa. To znamená, že blokuje faktor Xa, enzým, ktorý sa podieľa na tvorbe trombínu. Trombín je dôležitý pre proces zrážania krvi. Blokovaním faktora Xa apixabán znižuje hladiny trombínu v krvi, čo znižuje riziko tvorby krvných zrazenín v tepnách a žilách.

Ako bol liek Apixaban Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Eliquis a nemusia sa opakovať pre liek Apixaban Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Apixaban Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Apixaban Accord?

Keďže liek Apixaban Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Apixaban Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Apixaban Accord je porovnateľný s liekom Eliquis. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eliquis, prínos lieku Apixaban Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Apixaban Accord?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Apixaban Accord na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, od ktorých sa očakáva, že budú liek Apixaban Accord predpisovať, vzdelávacie materiály týkajúce sa rizika krvácania počas liečby. Okrem toho pacienti liečení liekom Apixaban Accord alebo ich opatrovatelia dostanú pohotovostnú kartu pacienta obsahujúcu informácie o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Apixaban Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Apixaban Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Apixaban Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Apixaban Accord

Lieku Apixaban Accord bolo 23. júla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Apixaban Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025