



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005358

Apixaban Accord (*apixaban*),

Sammanfattning av Apixaban Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Apixaban Accord och vad används det för?

Apixaban Accord är ett läkemedel som används för att

- förebygga venös tromboembolism (VTE, blodproppar i venerna) hos vuxna efter operation för byte av höft- eller knäled,
- behandla och förebygga återfall av VTE hos barn som är minst 28 dagar men under 18 år gamla,
- behandla djup ventrombos (blodpropp i en djupt liggande ven, vanligen i benet) och lungemboli (blodpropp i ett blodkärl till lungorna) hos vuxna och förhindra att de återkommer,
- förebygga stroke (som orsakas av blodproppar i hjärnan) och blodproppar i andra organ hos vuxna med förmaksflimmer (oregelbundna snabba sammandragningar i hjärtats övre kammare). Det ges till patienter som har en eller flera riskfaktorer, såsom tidigare stroke, högt blodtryck, diabetes, hjärtsvikt eller att de är 75 år eller äldre.

Apixaban Accord innehåller den aktiva substansen apixaban.

Apixaban Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Apixaban Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Eliquis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Apixaban Accord?

Apixaban Accord är receptbelagt. Det finns som tabletter, granulat i kapslar som kan öppnas och belagda granulat i dospåsar för beredning av en suspension som ges genom munnen.

För vuxna beror dosen på vad läkemedlen används för och på patientens ålder, njurfunktion och vikt. För patienter som opererats för byte av höft- eller knäled ska behandling med Apixaban Accord påbörjas 12 till 24 timmar efter operationen. Behandlingen ges två gånger om dagen, vanligtvis i mer än en månad (32 till 38 dagar) efter byte av höftled eller i 10 till 14 dagar efter byte av knäled. En högre dos av Apixaban Accord rekommenderas för patienter som har förmaksflimmer och riskerar stroke eller blodproppar.

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



För behandling av djup ventrombos och lungembolism hos vuxna tas en högre dos av Apixaban Accord två gånger om dagen under den första veckan, följt av en lägre dos två gånger om dagen i minst tre månader. För att förhindra att djup ventrombos och lungembolism återkommer hos vuxna ges en låg dos två gånger om dagen.

För att behandla och förebygga återfall av VTE hos barn som är minst 28 dagar men under 18 år gamla ska behandling med Apixaban Accord inledas efter att patienten har fått minst fem dagars antikoagulationsbehandling (blodförtunnande läkemedel) som ges genom injektion eller infusion (dropp). Apixaban Accord ges två gånger om dagen. Dosen beror på patientens kroppsvikt.

För mer information om hur du använder Apixaban Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Apixaban Accord?

Patienter som opererats för byte av höft- eller knäled, som har haft ett trauma under senare tid eller som är sängliggande löper hög risk för att blodproppar bildas i venerna. Detta kan vara farligt och även dödligt om blodpropparna flyttar sig till en annan del av kroppen, till exempel lungorna. På samma sätt löper patienter med förmaksflimmer stor risk för att blodproppar bildas i hjärtat, vilka kan nå hjärnan och orsaka en stroke.

Den aktiva substansen i Apixaban Accord, apixaban, är en "faktor Xa-hämmare". Detta innebär att den blockerar faktor Xa, ett enzym som medverkar vid bildandet av trombin. Trombin spelar en central roll i blodproppsbildningen. Genom att blockera faktor Xa minskar apixaban nivåerna av trombin i blodet, vilket minskar risken för att blodproppar bildas i artärerna och venerna.

Hur har Apixaban Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Eliquis och behöver inte studeras igen för Apixaban Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier om kvaliteten på Apixaban Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Apixaban Accord?

Eftersom Apixaban Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Apixaban Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Apixaban Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Eliquis. EMA fann därför att fördelarna med Apixaban Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eliquis, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Apixaban Accord?

Företaget som marknadsför Apixaban Accord ska förse hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas förskriva Apixaban Accord med utbildningsmaterial som tar upp blödningsrisken under behandling.

Dessutom ska patienter som behandlas med Apixaban Accord, eller deras vårdare, få ett patientvarningskort med information om läkemedlets säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Apixaban Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Apixaban Accord kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Apixaban Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Apixaban Accord

Den 23 juli 2020 beviljades Apixaban Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Apixaban Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.