



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixaban*)

Oversigt over Apixaban Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Apixaban Accord, og hvad anvendes det til?

Apixaban Accord er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge venøs tromboemboli (blodpropper i venerne) hos voksne efter udskiftning af en hoft eller et knæ. Det anvendes desuden hos voksne til behandling af dyb venetrombose (en blodprop i en dyb vene, sædvanligvis i benene) og lungeemboli (en blodprop i et blodkar, der forsyner lungerne), og til at forebygge, at det gentager sig.

Apixaban Accord anvendes desuden til forebyggelse af slagtilfælde (som følge af blodpropper i hjernen), og blodpropper i andre organer hos voksne med atrieflimren (uregelmæssige hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre). Det anvendes hos patienter med en eller flere risikofaktorer, såsom tidligere slagtilfælde, højt blodtryk, sukkersyge, hjertesvigt eller alder (75 år og derover).

Apixaban Accord indeholder det aktive stof apixaban.

Apixaban Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Apixaban Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Eliquis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Apixaban Accord?

Apixaban Accord fås kun på recept. Det findes som tabletter, der tages gennem munden.

Dosis og behandlingsvarighed afhænger af, hvilken sygdom lægemidlet anvendes til at behandle eller forebygge. Hos patienter med atrieflimren afhænger dosis af alder, legemsvægt og kreatininniveau i blodet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Apixaban Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Apixaban Accord?

Patienter, der får indopereret en ny hoft eller et nyt knæ, eller som for nylig har haft en skade eller er sengeliggende, har høj risiko for, at der i venerne dannes blodpropper, som kan være farlige eller endda dødelige, hvis de føres hen til en anden del af kroppen såsom lungerne. Tilsvarende har

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



patienter med atrieflimren høj risiko for dannelse af blodpropper i hjertet, som kan føres til hjernen, hvor de kan være årsag til slagtilfælde.

Det aktive stof i Apixaban Accord, apixaban, er en "faktor Xa-hæmmer". Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin spiller en central rolle i blodstørkningen. Ved at blokere faktor Xa nedsætter apixaban blodets indhold af trombin, hvilket mindsker risikoen for dannelse af blodpropper i arterier og vener.

Hvordan er Apixaban Accord blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Eliquis, og de behøver ikke blive gentaget for Apixaban Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Apixaban Accord. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Apixaban Accord?

Da Apixaban Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Apixaban Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Apixaban Accord kan sammenlignes med Eliquis. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Apixaban Accord opvejer de identificerede risici som for Eliquis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Apixaban Accord?

Virksomheden, der markedsfører Apixaban Accord, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, der ventes at udskrive Apixaban Accord, om risikoen for blødning under behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Apixaban Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Apixaban Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Apixaban Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Apixaban Accord

Yderligere information vedrørende Apixaban Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.