



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Αrixaban Accord (απιξαβάνη)

Ανασκόπηση του Αrixaban Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Αrixaban Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Αrixaban Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες) σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γόνατος. Επίσης, χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), καθώς και για την πρόληψη της υποτροπής των εν λόγω παθήσεων.

Επιπλέον, το Αrixaban Accord χρησιμοποιείται για την πρόληψη του εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και των θρόμβων αίματος σε άλλα όργανα σε ενήλικες με κολπική μαρμαρυγή (ανώμαλες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, καρδιακή ανεπάρκεια ή ηλικία 75 ετών και άνω.

Το Αrixaban Accord περιέχει τη δραστική ουσία απιξαβάνη.

Το Αrixaban Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Αrixaban Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Eliquis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Αrixaban Accord;

Το Αrixaban Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την πάθηση για τη θεραπεία ή την πρόληψη της οποίας χρησιμοποιείται το φάρμακο. Για τους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, η δόση εξαρτάται από την ηλικία, το σωματικό βάρος και τα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Αrixaban Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Arixaban Accord;

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης ισχίου ή γονάτου, έχουν πρόσφατα υποστεί τραυματισμό ή βρίσκονται σε κατάκλιση διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες. Οι θρόμβοι αυτοί μπορούν να αποβούν επικίνδυνοι ή ακόμη και θανατηφόροι, εάν μετακινηθούν σε άλλο σημείο του οργανισμού, όπως στους πνεύμονες. Ομοίως, οι ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στην καρδιά που μπορούν να μετακινηθούν στον εγκέφαλο και να προκαλέσουν εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η δραστική ουσία του Arixaban Accord, η απιξαβάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αναστέλλει, δηλαδή, τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαδικασία του σχηματισμού θρόμβων. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα Χα, η απιξαβάνη μειώνει τα επίπεδα θρομβίνης στο αίμα και επομένως μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στις αρτηρίες και στις φλέβες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Arixaban Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Eliquis, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Arixaban Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Arixaban Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Arixaban Accord;

Δεδομένου ότι το Arixaban Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arixaban Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Arixaban Accord είναι συγκρίσιμο με το Eliquis. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Eliquis, τα οφέλη του Arixaban Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arixaban Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Arixaban Accord θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν το Arixaban Accord με πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Arixaban Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Apixaban Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Apixaban Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Apixaban Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Apixaban Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.