



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixaban*)

Aperçu d'Apixaban Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Apixaban Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Apixaban Accord est un médicament utilisé pour prévenir les thrombo-embolies veineuses (caillots de sang dans les veines) chez l'adulte après une opération de remplacement de la hanche ou du genou. Il est également utilisé chez l'adulte pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une veine profonde, généralement dans la jambe) et de l'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin irriguant les poumons), et pour la prévention de leur récurrence.

De plus, Apixaban Accord est utilisé pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux (causés par des caillots de sang dans le cerveau) et de la formation de caillots de sang dans d'autres organes chez les adultes atteints de fibrillation atriale (contractions rapides et irrégulières des cavités supérieures du cœur). Il est utilisé chez les patients présentant un ou plusieurs facteurs de risque, comme le fait d'avoir déjà eu un accident vasculaire cérébral, d'avoir une tension artérielle élevée, de souffrir de diabète, d'avoir une insuffisance cardiaque ou d'être âgés de 75 ans ou plus.

Apixaban Accord contient la substance active apixaban.

Apixaban Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'Apixaban Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Eliquis. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Apixaban Accord est-il utilisé?

Apixaban Accord n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible en comprimés à prendre par voie orale.

La dose et la durée du traitement dépendent de la maladie pour laquelle le médicament est utilisé à des fins de traitement ou de prévention; pour les patients souffrant de fibrillation atriale, la dose dépend de l'âge, du poids corporel et du taux de créatinine dans le sang.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Apixaban Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Apixaban Accord agit-il?

Les patients subissant une intervention chirurgicale pour le placement d'une prothèse de la hanche ou du genou, qui ont subi un traumatisme récent ou qui sont alités, présentent un risque élevé de formation de caillots sanguins dans les veines pouvant être dangereux, voire mortels, s'ils se déplacent vers une autre partie du corps telle que les poumons. De manière analogue, les patients atteints de fibrillation atriale connaissent un risque élevé de formation de caillots dans le cœur, qui peuvent atteindre le cerveau où ils sont susceptibles de provoquer un accident vasculaire cérébral.

La substance active d'Apixaban Accord, l'apixaban, est un «inhibiteur du facteur Xa». Cela signifie qu'elle bloque le facteur Xa, une enzyme qui participe à la production de thrombine. Cette dernière se trouve au centre du processus de coagulation sanguine. En bloquant le facteur Xa, l'apixaban réduit les taux de thrombine dans le sang, ce qui réduit le risque de formation de caillots sanguins dans les artères et les veines.

Quelles études ont été menées sur Apixaban Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Eliquis, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Apixaban Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Apixaban Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Apixaban Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Apixaban Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Apixaban Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Apixaban Accord présente une qualité comparable à celle d'Eliquis. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eliquis, les bénéfices d'Apixaban Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apixaban Accord?

La société qui commercialise Apixaban Accord fournira aux professionnels de santé susceptibles de prescrire Apixaban Accord du matériel pédagogique traitant du risque de saignement pendant le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apixaban Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Apixaban Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Apixaban Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Apixaban Accord:

Des informations sur Apixaban Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.