



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixaban*)

Az Apixaban Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Apixaban Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apixaban Accord-ot a vénás tromboembólia (vérrögök a vénákban) megelőzésére alkalmazzák azoknál a felnőtteknél, akik csípő- vagy térdprotézis beültetésen estek át. Felnőttek esetében alkalmazható továbbá mélyvénás trombózis (vérrög a mély vénákban, általában a lábban) és tüdőembólia (rög a tüdőt ellátó vérerekben) kezelésére, valamint ezek előfordulásának megelőzésére.

Továbbá az Apixaban Accord alkalmazható a stroke (amelyet az agyban kialakult vérrögök okoznak) és egyéb szervek vérrögeinek megelőzésére olyan felnőttek esetében, akik pitvarfibrillációban (a szív felső üregeinek szabálytalan, gyors összehúzódásai) szenvednek. A gyógyszert azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik legalább egy rizikófaktorral rendelkeznek, például korábban stroke-on estek át, magas a vérnyomásuk, cukorbeteg, szívelégtelenségben szenvednek, vagy 75 évesek vagy annál idősebbek.

Az Apixaban Accord hatóanyaga az apixaban.

Az Apixaban Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Apixaban Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Eliquis nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Apixaban Accord-ot?

Az Apixaban Accord csak receptre kapható. A gyógyszer szájon át szedett tabletták formájában kapható.

Az adag és a kezelés időtartama a kezelni, illetve megelőzni kívánt betegségtől függ; pitvarfibrillációban szenvedő betegek esetében az adag az életkortól, a testsúlytól és a vérben mért kreatinin-szinttől függ.

Az Apixaban Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását az Apixaban Accord?

Azok a csípő- vagy térprotézis beültetésén áteső betegek, akik a közelmúltban traumán estek át, vagy ágyhoz vannak kötve, a vénákban történő vérrögképződés magas kockázatának vannak kitéve, amely veszélyes, akár halálos is lehet, ha ezek a vérrögök egy másik testrészre, például a tüdőbe kerülnek. Ehhez hasonlóan, a pitvarfibrillációban szenvedő betegek a szívben történő vérrögképződés magas kockázatának vannak kitéve, amely az agyat elérve stroke-ot okozhat.

Az Apixaban Accord hatóanyaga, az apixaban, egy „Xa-faktor gátló”. Ez azt jelenti, hogy gátolja a Xa-faktort, amely a trombin képzésében részt vevő enzim. A trombin központi szerepet tölt be a vérárvadási folyamatban. Az apixaban az Xa-faktort gátolva csökkenti a vér trombin-szintjét, amely így csökkenti a vérrögök kialakulásának kockázatát az artériákban és a vénákban.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Apixaban Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Eliquis-szel, így ezeket az Apixaban Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Apixaban Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Apixaban Accord alkalmazása?

Mivel az Apixaban Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Apixaban Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Apixaban Accord összehasonlíthatónak bizonyult az Eliquis-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eliquis-hez hasonlóan az Apixaban Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apixaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Apixaban Accord-ot forgalmazó vállalat a kezelés alatti vérzés kockázatával kapcsolatban további oktatóanyagokat fog biztosítani az Apixaban Accord-ot várhatóan felíró egészségügyi dolgozóknak.

Az Apixaban Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Apixaban Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Apixaban Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Apixaban Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Apixaban Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.