



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixabano*)

Um resumo sobre Apixaban Accord e porque está autorizado na UE

O que é Apixaban Accord e para que é utilizado?

Apixaban Accord é um medicamento usado na prevenção do tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos nas veias) em adultos, a seguir a uma cirurgia de substituição da anca ou do joelho. É também utilizado em adultos no tratamento da trombose venosa profunda (coágulos de sangue numa veia profunda, geralmente na perna) e embolia pulmonar (coágulos num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), e na prevenção da sua recorrência.

Além disso, Apixaban Accord é utilizado na prevenção de acidentes vasculares cerebrais (causados pela presença de coágulos de sangue no cérebro) e da formação de coágulos sanguíneos noutros órgãos em adultos com fibrilhação auricular (contrações rápidas e irregulares das câmaras superiores do coração). É utilizado em doentes que apresentem um ou mais fatores de risco, nomeadamente história de acidente vascular cerebral, tensão arterial elevada, diabetes, insuficiência cardíaca ou idade superior a 75 anos.

Apixaban Accord contém a substância ativa apixaban.

Apixaban Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Eliquis. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Apixaban Accord?

Apixaban Accord só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

A dose e a duração do tratamento dependem da doença para cujo tratamento ou cuja prevenção o medicamento é utilizado; nos doentes com fibrilhação auricular, a dose depende da idade, do peso corporal e do nível de creatinina no sangue.

Para mais informações sobre a utilização de Apixaban Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Apixaban Accord?

Os doentes submetidos a cirurgia de substituição da anca ou do joelho, que sofreram um traumatismo recente ou que estão acamados têm um risco elevado de formação de coágulos sanguíneos nas veias. Estes coágulos podem ser perigosos e mesmo mortais se se deslocarem para outra parte do organismo, como os pulmões. Os doentes com fibrilhação auricular têm igualmente um risco elevado de formação de coágulos sanguíneos no coração, que podem atingir o cérebro onde podem causar um acidente vascular cerebral.

A substância ativa de Apixaban Accord, o apixabano, é um inibidor do fator Xa. Tal significa que bloqueia o fator Xa, uma enzima envolvida na produção de trombina. A trombina é essencial para o processo de coagulação do sangue. Ao bloquear o fator Xa, o apixabano reduz os níveis de trombina no sangue, o que diminui o risco de formação de coágulos sanguíneos nas artérias e veias.

Como foi estudado Apixaban Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, o Eliquis, e não necessitam ser repetidos para Apixaban Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Apixaban Accord. A empresa realizou igualmente um estudo que demonstrou que Apixaban Accord é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Apixaban Accord?

Uma vez que Apixaban Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Apixaban Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Apixaban Accord demonstrou ser comparável a Eliquis. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eliquis, os benefícios de Apixaban Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Apixaban Accord?

A empresa responsável pela comercialização de Apixaban Accord fornecerá material educacional aos profissionais de saúde que se prevê que prescrevam Apixaban Accord, no qual será abordado o risco de hemorragia durante o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Apixaban Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Apixaban Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Apixaban Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Apixaban Accord

Mais informações sobre Apixaban Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.