



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixaban*)

Prezentare generală a Apixaban Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Apixaban Accord și pentru ce se utilizează?

Apixaban Accord este un medicament care se utilizează la adulți pentru prevenirea tromboemboliei venoase (cheaguri de sânge în vene), după operația de înlocuire de șold sau de genunchi. De asemenea, medicamentul se utilizează la adulți pentru tratarea trombozei venoase profunde (un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) și a emboliei pulmonare (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii), precum și pentru prevenirea reparației acestora.

În plus, Apixaban Accord se utilizează la adulți cu fibrilație atrială (contractii rapide, neregulate ale camerelor superioare ale inimii) pentru prevenirea accidentului vascular cerebral (cauzat de cheaguri de sânge în creier) și a formării de cheaguri de sânge în alte organe. Se utilizează la pacienți cu unul sau mai mulți factori de risc, de exemplu, pacienți care au avut un accident vascular cerebral anterior, care au hipertensiune arterială, diabet, insuficiență cardiacă sau sunt în vârstă de peste 75 de ani.

Apixaban Accord conține substanța activă apixaban.

Apixaban Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Apixaban Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Eliquis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Apixaban Accord?

Apixaban Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală.

Doza și durata tratamentului depind de afecțiunea pentru tratarea sau prevenirea căreia se utilizează medicamentul; la pacienții cu fibrilație atrială, doza depinde de vârstă, de greutatea corporală și de nivelul de creatinină din sânge.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apixaban Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Apixaban Accord?

La pacienții supuși unei operații de înlocuire de șold sau de genunchi, care au avut recent un traumatism sau care sunt imobilizați la pat, riscul formării de cheaguri de sânge în vene este mare, putând fi periculos și chiar fatal dacă aceste cheaguri ajung în alte părți ale organismului, de exemplu la plămâni. În mod similar, la pacienții cu fibrilație atrială există un risc mare să se formeze cheaguri în inimă, care pot ajunge apoi la creier și cauza un accident vascular cerebral.

Substanța activă din Apixaban Accord, apixabanul, este un „inhibitor de factor Xa”. Aceasta înseamnă că blochează factorul Xa, o enzimă implicată în producerea trombinei. Trombina are un rol esențial în procesul de coagulare a sângelui. Blocând factorul Xa, apixabanul reduce nivelurile de trombină din sânge, reducând astfel riscul formării de cheaguri de sânge în artere și vene.

Cum a fost studiat Apixaban Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Eliquis, și nu este necesară repetarea acestora pentru Apixaban Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Apixaban Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Apixaban Accord?

Având în vedere că Apixaban Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Apixaban Accord în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Apixaban Accord este comparabil cu Eliquis. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eliquis, beneficiile Apixaban Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apixaban Accord?

Compania care comercializează Apixaban Accord va furniza materiale educaționale personalului medical care urmează să prescrie Apixaban Accord, pentru a-l informa despre riscul de sângerare pe parcursul tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apixaban Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Apixaban Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Apixaban Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Apixaban Accord

Informații suplimentare cu privire la Apixaban Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.