



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apiksaban Accord (*apiksaban*)

Pregled zdravila Apiksaban Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Apiksaban Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Apiksaban Accord se uporablja za preprečevanje venske trombembolije (krvnih strdkov v venah) pri odraslih po kirurški zamenjavi kolka ali kolena. Uporablja se tudi pri odraslih za zdravljenje globoke venske tromboze (krvnega strdka v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvni žili, ki oskrbuje pljuča) ter za preprečevanje njune ponovne pojavitve.

Zdravilo Apiksaban Accord se uporablja tudi za preprečevanje možganske kapi (ki jo povzročijo krvni strdki v možganih) in krvnih strdkov v drugih organih pri odraslih z atrijsko fibrilacijo (hitrim in nepravilnim krčenjem preddvorov srca). Uporablja se pri bolnikih z enim ali več dejavniki tveganja, kot so možganska kap v preteklosti, visok krvni tlak, sladkorna bolezen, srčno popuščanje ali starost 75 let ali več.

Zdravilo Apiksaban Accord vsebuje učinkovino apiksaban.

Zdravilo Apiksaban Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Eliquis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo je Apiksaban Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Apiksaban Accord je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolezni, za katero se zdravilo uporablja oziroma katero preprečuje. Pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo je odmerek odvisen od starosti, telesne mase in ravni kreatinina v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apiksaban Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Apiksaban Accord deluje?

Pri bolnikih, ki so prestali kirurško zamenjavo kolka ali kolena, so pred kratkim utrpeli poškodbo ali morajo ležati, obstaja veliko tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah, kar je lahko nevarno in lahko celo povzroči smrt, če strdki pridejo v drug del telesa, na primer pljuča. Podobno pri bolnikih z

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



atrijsko fibrilacijo obstaja veliko tveganje za nastanek strdkov v srcu; ti strdki lahko pridejo v možgane in povzročijo možgansko kap.

Učinkovina v zdravilu Apiksaban Accord, apiksaban, je zaviralec faktorja Xa. To pomeni, da zavira faktor Xa, tj. encim, ki sodeluje pri tvorbi trombina. Trombin ima osrednjo vlogo v postopku strjevanja krvi. Z zaviranjem faktorja Xa apiksaban zmanjšuje količino trombina v krvi in s tem zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov v arterijah in venah.

Kako je bilo zdravilo Apiksaban Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Eliquis, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Apiksaban Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Apiksaban Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Apiksaban Accord?

Ker je zdravilo Apiksaban Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Apiksaban Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Apiksaban Accord primerljivo z zdravilom Eliquis. Zato je menila, da koristi zdravila Apiksaban Accord enako kot pri zdravilu Eliquis odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Apiksaban Accord?

Podjetje, ki trži zdravilo Apiksaban Accord, bo priskrbelo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bodo predvidoma predpisovali zdravilo Apiksaban Accord, in v njem opisalo tveganja za krvavitve med zdravljenjem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Apiksaban Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Apiksaban Accord stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri zdravilu Apiksaban Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Apiksaban Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Apiksaban Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.