



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apixaban Accord (*apixabán*)

Información general sobre Apixaban Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Apixaban Accord y para qué se utiliza?

Apixaban Accord es un medicamento que se utiliza para prevenir la tromboembolia venosa (coágulos en las venas) en adultos sometidos a artroplastia de reemplazo de cadera o rodilla. También se utiliza en adultos para tratar la trombosis venosa profunda (coágulos sanguíneos en una vena profunda, habitualmente de la pierna) y la embolia pulmonar (coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones) y para prevenir su reaparición.

Además, Apixaban Accord se emplea para prevenir los accidentes vasculares cerebrales (causados por coágulos de sangre en el cerebro) y coágulos de sangre en otros órganos en pacientes adultos con fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón). Se administra a pacientes que presentan uno o más factores de riesgo, como haber sufrido ya un accidente vascular cerebral, tener la tensión alta, diabetes, insuficiencia cardíaca o ser mayor de 75 años.

Apixaban Accord contiene el principio activo apixabán.

Apixaban Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE denominado Eliquis. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Apixaban Accord?

Apixaban Accord solo podrá dispensarse con receta médica. Se presenta en comprimidos para tomar por vía oral.

La dosis y la duración del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir la enfermedad. En el caso de los pacientes con fibrilación auricular, la dosis dependerá de la edad, el peso corporal y el nivel de creatinina en sangre.

Para mayor información sobre el uso de Apixaban Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Apixaban Accord?

Los pacientes sometidos a artroplastia de cadera o de rodilla que hayan tenido un traumatismo reciente o estén confinados a una cama tienen un riesgo elevado de que se formen coágulos de sangre en las venas, que pueden ser peligrosos e incluso mortales si estos coágulos se desplazan a otras partes del organismo, como los pulmones. De forma similar, los pacientes con fibrilación auricular corren el riesgo de que se formen coágulos en el corazón, que pueden llegar al cerebro y causar un accidente vascular cerebral.

El principio activo de Apixaban Accord, el apixabán, es un «inhibidor del factor Xa», lo que significa que bloquea el factor Xa, una enzima que interviene en la producción de trombina. La trombina es esencial para el proceso de la coagulación sanguínea. Al bloquear el factor Xa, los niveles de trombina en la sangre disminuyen, lo que reduce así el riesgo de formación de coágulos de sangre en las arterias y las venas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Apixaban Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Eliquis, y no es necesario repetirlos con Apixaban Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Apixaban Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «biosimilar» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Apixaban Accord?

Dado que Apixaban Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Apixaban Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Apixaban Accord ha demostrado ser comparable a Eliquis. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Eliquis, los beneficios de Apixaban Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Apixaban Accord?

La compañía que comercializa Apixaban Accord proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a recetar Apixaban Accord en relación con el riesgo de hemorragia durante el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Apixaban Accord se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Apixaban Accord se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Apixaban Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Apixaban Accord

Puede encontrar información adicional sobre Apixaban Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apixaban-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.