



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

Общ преглед на Svariya и основания за разрешаване за употреба в ЕС

Какво представлява Svariya и за какво се използва?

Svariya е антикоагулантно лекарство (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирване), което се използва за:

- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено на крака), и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) и предотвратяване на рецидиви на ДВТ и белодробен емболизъм при възрастни;
- предотвратяване на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ, образуване на кръвни съсиреци във вените) при възрастни, които са подложени на операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- лечение на ВТЕ и предотвратяване на рецидиви на ВТЕ при деца и юноши на възраст под 18 години;
- за профилактика на инсулт (причинен от кръвен съсирек в мозъка) и системна емболия (кръвен съсирек в друг орган) при пациенти с неклапно предсърдно мъждене (неравномерни, бързи контракции на горните камери на сърцето);

Svariya съдържа активното вещество ривароксабан (*rivaroxaban*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Svariya съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Svariya е Xarelto. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Svariya?

Svariya се предлага под формата на филм, който се поставя на езика, където бързо ще се разтвори. Дозата и продължителността на лечението със Svariya зависи от това за какво се използва и от риска от кървене при пациента. При деца формата, дозата и продължителността на лечението зависят също от възрастта и теглото на пациента.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Svariya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Svariya?

Активното вещество в Svariya, ривароксабан, е инхибитор на фактор Ха. Това означава, че блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът има основно значение за процеса на кръвосъсирване. Когато фактор Ха е блокиран, нивата на тромбин се понижават, с което се намалява рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите и се лекуват съществуващите съсиреци.

Как е проучен Svariya?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xarelto и не е необходимо да се повтарят със Svariya.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Svariya. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Svariya?

Тъй като Svariya е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Svariya е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Svariya е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xarelto. Поради това Агенцията счита, че както при Xarelto, ползите от употребата на Svariya превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Svariya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Svariya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Xarelto, се прилагат също и за Svariya, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Svariya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Svariya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Svariya:

Svariya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 ноември 2025 г.

Допълнителна информация за Svariya има на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2026.