EMA/501425/2020
EMEA/H/C/005279

Rivaroxaban Accord (*rivaroxabanum*)

Přehled pro přípravek Rivaroxaban Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rivaroxaban Accord a k čemu se používá?

Rivaroxaban Accord je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k prevenci srážení krve), který se používá u dospělých:

- k léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a k prevenci jejich recidivy (opakovaného výskytu),
- k prevenci žilního tromboembolismu (tvorby krevních sraženin v žilách) u pacientů podstupujících operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- k prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolizace (krevní sraženiny v jiném orgánu) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy horních srdečních komor),
- k prevenci aterotrombotických příhod (např. infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo úmrtí v důsledku srdečního onemocnění) u pacientů:
    - kteří prodělali akutní koronární syndrom, kdy je přípravek Rivaroxaban Accord užíván společně s protidestičkovým léčivým přípravkem (přípravkem k prevenci tvorby krevních sraženin). Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění, mezi něž patří nestabilní angina pectoris (závažný druh bolesti na hrudi) a infarkt myokardu,
    - u nichž hrozí vysoké riziko ischemických příhod (problémů způsobených omezeným zásobováním krví) a kteří trpí ischemickou chorobou srdeční (onemocněním způsobeným omezeným zásobováním srdečního svalu krví) nebo onemocněním periferních tepen (onemocněním způsobeným nedostatečným prouděním krve v tepnách). Přípravek Rivaroxaban Accord se v těchto případech používá společně s aspirinem.

Přípravek Rivaroxaban Accord obsahuje léčivou látku rivaroxaban.

Přípravek Rivaroxaban Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Rivaroxaban Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

registrován, a sice přípravek Xarelto. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí zde.

Jak se přípravek Rivaroxaban Accord používá?

Přípravek Rivaroxaban Accord je k dispozici ve formě tablet (2,5 mg, 10 mg, 15 mg a 20 mg). Dávkování a délka léčby přípravkem Rivaroxaban Accord závisí na tom, za jakým účelem, a na riziku krvácení u pacienta. Pokud se používá společně s protidestičkovým léčivým přípravkem, např. kyselinou acetylsalicylovou (aspirinem) či tiklopidinem, podává se nižší dávka (dvakrát denně 2,5 mg). Lékař bude pravidelně vyhodnocovat přínosy probíhající léčby s ohledem na riziko silného nebo vnitřního krvácení.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Rivaroxaban Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rivaroxaban Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, je „inhibitor faktoru Xa". To znamená, že blokuje faktor Xa, což je enzym, který se podílí na tvorbě trombinu. V procesu srážení krve hraje trombin klíčovou roli. Blokováním faktoru Xa se hladina trombinu snižuje, což vede ke snížení rizika tvorby krevních sraženin v žilách a tepnách a také k léčbě již vzniklých sraženin.

Jak byl přípravek Rivaroxaban Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Xarelto, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Rivaroxaban Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Rivaroxaban Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní" s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Rivaroxaban Accord?

Jelikož přípravek Rivaroxaban Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Rivaroxaban Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Rivaroxaban Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Xarelto. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xarelto přínosy přípravku Rivaroxaban Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rivaroxaban Accord?

Společnost, která přípravek Rivaroxaban Accord dodává na trh, poskytne všem lékařům, kteří jej předepisují, edukační balíček obsahující důležité informace o bezpečnosti přípravku, včetně upozornění na riziko krvácení v průběhu léčby přípravkem Rivaroxaban Accord a informací o tom, jak toto riziko

zvládat. Kromě toho předepisující lékaři obdrží informační kartu pro pacienty užívající přípravek Rivaroxaban Accord, která obsahuje klíčová bezpečnostní sdělení pro pacienty.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rivaroxaban Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rivaroxaban Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rivaroxaban Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rivaroxaban Accord

Další informace o přípravku Rivaroxaban Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.