



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319706/2025
EMA/H/C/006643

Rivaroxaban Koanaa (*rivaroxaban*)

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

Co je přípravek Rivaroxaban Koanaa a k čemu se používá?

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

- 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) u dospělých,
- k prevenci žilní tromboembolie (tvorby krevních sraženin v žilách) u dospělých podstupujících operaci náhrady kyčelního nebo kolenního kloubu,
- k léčbě žilní tromboembolie a prevenci její recidivy u dětí a dospívajících do 18 let,
- k prevenci cévní mozkové příhody (způsobené krevní sraženinou v mozku) a systémové embolie (krevní sraženiny v jiném orgánu) u dospělých s nevalvulární fibrilací síní (nepravidelnými rychlými stahy horních srdečních komor),

Přípravek Rivaroxaban Koanaa obsahuje léčivou látku rivaroxaban a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Rivaroxaban Koanaa obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rivaroxaban Koanaa je přípravek Xarelto. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Rivaroxaban Koanaa používá?

Přípravek Rivaroxaban Koanaa je k dispozici ve formě filmu, který se umístí přímo na jazyk, kde se rychle rozpustí. Dávkování a délka léčby přípravkem Rivaroxaban Koanaa závisí na tom, za jakým účelem se používá, a na riziku krvácení u pacienta. U dětí závisí dávkování a délka léčby také na jejich věku a tělesné hmotnosti.

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

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



Jak přípravek Rivaroxaban Koanaa působí?

Léčivá látka v přípravku Rivaroxaban Koanaa, 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 Koanaa 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 Koanaa.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Rivaroxaban Koanaa. 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 Koanaa?

Jelikož přípravek Rivaroxaban Koanaa 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 Koanaa registrován v EU?

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

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rivaroxaban Koanaa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Xarelto se vztahují také na přípravek Rivaroxaban Koanaa.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rivaroxaban Koanaa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rivaroxaban Koanaa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rivaroxaban Koanaa

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