



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

Přehled pro přípravek Svariya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Svariya a k čemu se používá?

Přípravek Svariya 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 opakovaného výskytu u dospělých,
- k prevenci žilního tromboembolismu (tvorby krevních sraženin v žilách) u dospělých podstupujících operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu,
- k léčbě žilního tromboembolismu a prevenci jeho 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 Svariya obsahuje léčivou látku rivaroxaban a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Svariya obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Svariya je přípravek Xarelto. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Svariya používá?

Přípravek Svariya je k dispozici ve formě filmu, který se umístí na jazyk, kde se rychle rozpustí. Dávkování a délka léčby přípravkem Svariya závisí na důvodu jeho použití 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 Svariya 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 Svariya působí?

Léčivá látka v přípravku Svariya, 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 Svariya 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 Svariya.

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

Jelikož přípravek Svariya 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 Svariya registrován v EU?

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

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

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Svariya, 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 Svariya.

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

Další informace o přípravku Svariya

Přípravku Svariya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. listopadu 2025.

Další informace o přípravku Svariya 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.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2026.