



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*rivaroxaban*)

En oversigt over Rivaroxaban Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Rivaroxaban Accord, og hvad anvendes det til?

Rivaroxaban Accord er et blodfortyndende (antikoagulerende) lægemiddel til forebyggelse af blodpropper. Det anvendes hos voksne:

- til behandling af dyb venetrombose (blodprop i en dyb vene, typisk i benet) og lungeemboli (blodprop i en lungearterie) samt forebyggelse af ny dyb venetrombose og lungeemboli
- til forebyggelse af venøs tromboemboli (blodprop i en vene) hos patienter, som får udskiftet en hofte eller et knæ ved operation
- til forebyggelse af slagtilfælde (blodprop i hjernen) og systemisk emboli (blodprop i andre organer) hos patienter med ikkevalvulær atrieflimmer (hjerterytmeforstyrrelse med hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre)
- til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser (såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller død pga. hjertesygdom):
 - hos patienter med nyligt akut koronarsyndrom, når det anvendes sammen med et blodpladehæmmende lægemiddel (til forebyggelse af blodpropper). Akut koronarsyndrom er en samlebetegnelse for tilstande, der omfatter f.eks. ustabil angina (hjerterproblem, der giver svære bryst smerter) og hjerteanfald
 - hos patienter med høj risiko for iskæmiske hændelser (problemer, der skyldes utilstrækkelig blodforsyning), som har koronararteriesygdom (tilstand, hvor blodforsyningen til hjertemuskulaturen er blokeret) eller perifer arteriesygdom (sygdom med nedsat blodgennemstrømning i arterierne). Det anvendes sammen med aspirin.

Rivaroxaban Accord indeholder det aktive stof rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Rivaroxaban Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Xarelto. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Rivaroxaban Accord?

Rivaroxaban Accord fås som tabletter (2,5, 10, 15 og 20 mg). Dosen og varigheden af behandlingen med Rivaroxaban Accord afhænger af, hvad lægemidlet anvendes til, og patientens risiko for blødning. Det gives i en lavere dosis (2,5 mg to gange dagligt), når det anvendes i kombination med et blodpladehæmmende lægemiddel som f.eks. acetylsalicylsyre (aspirin) eller ticlopidin. Lægen vil regelmæssigt vurdere fordelene ved fortsat behandling i forhold til risikoen for kraftig eller indre blødning.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Rivaroxaban Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rivaroxaban Accord?

Det aktive stof i Rivaroxaban Accord, rivaroxaban, er en "faktor Xa-hæmmer". Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, som medvirker ved dannelsen af trombin. Trombin spiller en central rolle i blodstørkningen. Ved at blokere faktor Xa falder trombinindholdet, hvilket reducerer risikoen for blodpropper i venerne og arterierne og desuden er med til at behandle eksisterende blodpropper.

Hvordan er Rivaroxaban Accord blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Xarelto, og de behøver ikke at blive gentaget for Rivaroxaban Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Rivaroxaban Accord. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Rivaroxaban Accord?

Da Rivaroxaban Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Rivaroxaban Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Rivaroxaban Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Xarelto. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Rivaroxaban Accord opvejer de identificerede risici som for Xarelto, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rivaroxaban Accord?

Virksomheden, der markedsfører Rivaroxaban Accord, skal sørge for informationsmateriale med relevante sikkerhedsoplysninger til de ordinerende læger, herunder oplysninger om risikoen for blødning under behandling med Rivaroxaban Accord, og om, hvordan denne risiko håndteres. De ordinerende læger vil også få tilsendt patientkort med sikkerhedsoplysninger, der udleveres til patienter i behandling med Rivaroxaban Accord.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Rivaroxaban Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Rivaroxaban Accord løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Rivaroxaban Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Rivaroxaban Accord

Yderligere information vedrørende Rivaroxaban Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.