



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*rivaroxaban*)

En oversigt over Svariya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Svariya, og hvad anvendes det til?

Svariya er et blodfortyndende lægemiddel (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper), som anvendes 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 hos voksne
- forebyggelse af venøs tromboemboli (blodprop i en vene) hos voksne, som får indopereret en ny hofte eller et nyt knæ
- behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af, at venøs tromboemboli vender tilbage hos børn og unge under 18 år
- forebyggelse af slagtilfælde (pga. en blodprop i hjernen) og systemisk emboli (en blodprop i andre organer) hos voksne med ikke-valvulær atrieflimmer (hjerterytmeforstyrrelse med hurtige sammentrækninger af hjertets forkamre)

Svariya indeholder det aktive stof rivaroxaban og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Svariya indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Svariya er Xarelto. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Svariya?

Svariya fås som en film, der anbringes på tungen, hvor den hurtigt opløses. Dosen og varigheden af behandlingen med Svariya afhænger af, hvad lægemidlet anvendes til, og patientens risiko for blødning. Hos børn afhænger dosis og behandlingsvarighed også af patientens alder og vægt.

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

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



Hvordan virker Svariya?

Det aktive stof i Svariya, rivaroxaban, er en faktor Xa-hæmmer. Det vil sige, at det blokerer enzymet faktor Xa, der 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 hvilket også medvirker til at behandle eksisterende blodpropper.

Hvordan blev Svariya undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser for referencelægemidlet, Xarelto, og disse behøver ikke blive gentaget for Svariya.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Svariya. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Svariya?

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

Hvorfor er Svariya godkendt i EU?

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

Hvad gøres der for at sikre, at Svariya anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Svariya sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Xarelto, gælder også for Svariya, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Svariya løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Svariya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Svariya

Svariya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. november 2025.

Yderligere information om Svariya findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-koanaa. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2026.