



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (*Rivaroxaban*)

Übersicht über Rivaroxaban Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rivaroxaban Accord und wofür wird es angewendet?

Rivaroxaban Accord ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das bei Erwachsenen angewendet wird:

- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein) und der Lungenembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens von TVT und Lungenembolie;
- zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien (VTE, Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) bei Patienten, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen;
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen (verursacht durch ein Blutgerinnsel im Gehirn) und systemischer Embolie (ein Blutgerinnsel in einem anderen Organ) bei Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (schnelle, unregelmäßige Kontraktionen der oberen Herzkammern);
- zur Vorbeugung atherothrombotischer Ereignisse (wie etwa Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herztod) bei Patienten:
 - nach einem akuten Koronarsyndrom, wenn es zusammen mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (welcher der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugt) angewendet wird. Unter einem „akuten Koronarsyndrom“ sind Erkrankungen zu verstehen, zu denen auch instabile Angina pectoris (eine Art von starken Brustschmerzen) und Herzinfarkt gehören;
 - mit hohem Risiko für ischämische Ereignisse (Probleme aufgrund einer eingeschränkten Blutzufuhr), die an einer koronaren Herzkrankheit (einer Krankheit aufgrund einer behinderten Blutzufuhr zum Herzmuskel) oder an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (einer Krankheit aufgrund eines mangelhaften Blutflusses in den Arterien) leiden. Es wird zusammen mit Aspirin angewendet.

Rivaroxaban Accord enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Rivaroxaban Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Rivaroxaban Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes



Referenzarzneimittel, Xarelto. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Rivaroxaban Accord angewendet?

Rivaroxaban Accord ist als Tabletten (2,5 mg, 10 mg, 15 mg und 20 mg) erhältlich. Die Dosis und die Dauer der Behandlung mit Rivaroxaban Accord richten sich danach, wofür es angewendet wird, sowie nach dem Risiko des Patienten für Blutungen. Es wird in einer niedrigeren Dosis (2,5 mg zweimal täglich) verabreicht, wenn es in Kombination mit einem Thrombozytenaggregationshemmer, wie etwa Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Ticlopidin, angewendet wird. Der Arzt wird den Nutzen einer weiteren Behandlung regelmäßig gegen das Risiko übermäßiger oder innerer Blutungen abwägen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Rivaroxaban Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Rivaroxaban Accord?

Der Wirkstoff in Rivaroxaban Accord, Rivaroxaban, ist ein „Faktor-Xa-Hemmer“. Das bedeutet, er hemmt Faktor Xa, ein Enzym, das an der Bildung von Thrombin beteiligt ist. Thrombin spielt im Blutgerinnungsprozess eine zentrale Rolle. Durch die Hemmung von Faktor Xa wird der Thrombinspiegel gesenkt; dadurch werden das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen und Arterien verringert und vorhandene Gerinnsel behandelt.

Wie wurde Rivaroxaban Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Xarelto durchgeführt und müssen für Rivaroxaban Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Rivaroxaban Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Rivaroxaban Accord mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Rivaroxaban Accord verbunden?

Da Rivaroxaban Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Rivaroxaban Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Rivaroxaban Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine Qualität aufweist, die mit derjenigen von Xarelto vergleichbar ist, und mit Xarelto bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xarelto der Nutzen von Rivaroxaban Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rivaroxaban Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Rivaroxaban Accord in Verkehr bringt, wird ein Paket mit Schulungsmaterial für Ärzte bereitstellen, die Rivaroxaban Accord verschreiben; dieses Paket wird wichtige Sicherheitsinformationen enthalten, einschließlich zum Blutungsrisiko während der Behandlung mit Rivaroxaban Accord und zur Beherrschung dieses Risikos. Verschreibende Ärzte werden außerdem einen Patientenausweis erhalten, der an mit Rivaroxaban Accord behandelte Patienten auszuhändigen ist und wichtige Sicherheitshinweise für Patienten enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rivaroxaban Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rivaroxaban Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rivaroxaban Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rivaroxaban Accord

Weitere Informationen zu Rivaroxaban Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.