



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006643

Svariya (*Rivaroxaban*)

Übersicht über Svariya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Svariya und wofür wird es angewendet?

Svariya ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das angewendet wird:

- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, in der Regel im Bein) und Lungenembolien (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt) sowie zur Vorbeugung des Wiederauftretens von TVT und Lungenembolien bei Erwachsenen;
- zur Vorbeugung von venösen Thromboembolien (VTE, Bildung von Blutgerinnseln in den Venen) bei Erwachsenen, die sich einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation unterziehen;
- zur Behandlung von VTE und zur Vorbeugung des Wiederauftretens von VTE bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren;
- 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).

Svariya enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Svariya den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Svariya ist Xarelto. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Svariya angewendet?

Svariya ist als Schmelztablette (Folie) erhältlich, die auf die Zunge gelegt wird, wo sie sich rasch auflöst. Die Dosis und die Dauer der Behandlung mit Svariya richten sich danach, wofür es angewendet wird, sowie nach dem Risiko des Patienten für Blutungen. Bei Kindern hängen Dosis und Behandlungsdauer außerdem von Alter und Gewicht des Patienten ab.

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

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



Wie wirkt Svariya?

Der Wirkstoff in Svariya, Rivaroxaban, ist ein Faktor-Xa-Hemmer. Das heißt, er blockiert 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 Svariya untersucht?

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

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Svariya vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es 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 Svariya verbunden?

Da Svariya 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 Svariya in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Svariya der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Xarelto bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xarelto der Nutzen von Svariya 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 Svariya ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Svariya, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Xarelto eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Svariya.

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

Weitere Informationen über Svariya

Svariya erhielt am 21. November 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2026 aktualisiert.