



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rivaroxaban Accord (ριβαροξαβάνη)

Ανασκόπηση του Rivaroxaban Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rivaroxaban Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rivaroxaban Accord είναι αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο χορηγείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), καθώς και για την πρόληψη της επανεμφάνισης ΕΒΦΘ και πνευμονικής εμβολής·
- για την πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ, δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος·
- για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου (λόγω θρόμβου αίματος στον εγκέφαλο) και της συστημικής εμβολής (θρόμβος αίματος σε άλλο όργανο) σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς)·
- για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατος λόγω καρδιοπάθειας) σε ασθενείς:
 - που εμφάνισαν οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, χορηγούμενο σε συνδυασμό με αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων αίματος). Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο συνίσταται σε ένα σύνολο παθήσεων όπου περιλαμβάνονται η ασταθής στηθάγχη (σοβαρή μορφή θωρακικού πόνου) και η καρδιακή προσβολή·
 - που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων (προβλήματα που οφείλονται στην περιορισμένη παροχή αίματος) λόγω στεφανιαίας νόσου (νόσος που προκαλείται από την απόφραξη της παροχής αίματος στον μυ της καρδιάς) ή περιφερικής αρτηριοπάθειας (νόσος που προκαλείται από την προβληματική ροή αίματος στις αρτηρίες). Συγχρησιμοποιείται με ασπιρίνη.

Το Rivaroxaban Accord περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαβάνη.

Το Rivaroxaban Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rivaroxaban Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη

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



εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Xarelto. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Rivaroxaban Accord;

Το Rivaroxaban Accord διατίθεται σε μορφή δισκίων (2,5 mg, 10 mg, 15 mg και 20 mg). Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας με το Rivaroxaban Accord εξαρτώνται από την ένδειξη για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο και από τον κίνδυνο αιμορραγίας που διατρέχει ο ασθενής. Χορηγείται σε μικρότερη δόση (2,5 mg δύο φορές ημερησίως) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή η τικλοπιδίνη. Ο γιατρός θα αξιολογεί ανά τακτά χρονικά διαστήματα τα οφέλη της συνεχιζόμενης αγωγής ως προς τον κίνδυνο υπερβολικής ή εσωτερικής αιμορραγίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rivaroxaban Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Rivaroxaban Accord;

Η δραστική ουσία του Rivaroxaban Accord, η ριβαροξαβάνη, είναι «αναστολέας του παράγοντα Χα». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση του παράγοντα Χα, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην παραγωγή θρομβίνης. Η θρομβίνη διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διαδικασία του σχηματισμού θρόμβων. Αναστέλλοντας τον παράγοντα Χα, τα επίπεδα θρομβίνης μειώνονται και, κατ' επέκταση, μειώνεται και ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες και τις αρτηρίες, ενώ επίσης θεραπεύονται οι υπάρχοντες θρόμβοι.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Rivaroxaban Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Xarelto, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Rivaroxaban Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες σχετικά με την ποιότητα του Rivaroxaban Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Rivaroxaban Accord;

Δεδομένου ότι το Rivaroxaban Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rivaroxaban Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Rivaroxaban Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Xarelto. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Xarelto, τα οφέλη του Rivaroxaban Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rivaroxaban Accord;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Rivaroxaban Accord θα παράσχει στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Rivaroxaban Accord εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τον κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rivaroxaban Accord και για τον τρόπο διαχείρισής του. Επιπλέον, οι συνταγογράφοι θα λάβουν κάρτα προειδοποίησης ασθενή με βασικές υπενθυμίσεις ασφάλειας την οποία θα χορηγούν στους ασθενείς που λαμβάνουν Rivaroxaban Accord.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rivaroxaban Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rivaroxaban Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rivaroxaban Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rivaroxaban Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Rivaroxaban Accord διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.