



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534175/2021  
EMA/H/C/005600

## Ривароксабан Mylan (*rivaroxaban*)

Общ преглед на Ривароксабан Mylan и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ривароксабан Mylan и за какво се използва?

Ривароксабан Mylan е антикоагулантно лекарство (лекарство, което предотвратява кръвосъсирване), използвано за:

- лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ, кръвен съсирек в дълбока вена, обикновено на крака), и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, който снабдява белите дробове) и предотвратяване на рецидиви на ДВТ и белодробен емболизъм при възрастни;
- предотвратяване на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ, образуване на кръвни съсиреци във вените) при възрастни, които са подложени на операция за смяна на тазобедрената или колянната става;
- лечение на ВТЕ и предотвратяване на повторното му възникване при деца и юноши на възраст под 18 години с тегло над 30 kg;
- за профилактика на инсулт (причинен от съсирек в кръвоносен съд в мозъка) и системен емболизъм (съсирек в други кръвоносни съдове) при възрастни с неклапно предсърдно мъждене (неравномерни, бързи контракции на горните камери на сърцето);
- предотвратяване на атеротромботични събития (напр. инфаркт, инсулт или смърт от сърдечно заболяване) при възрастни:
  - след остър коронарен синдром, прилаган заедно с антитромбоцитно лекарство (което предотвратява образуването на кръвни съсиреци). Острият коронарен синдром представлява група заболявания, които включват нестабилна стенокардия (остра гръдна болка) и сърдечен пристъп;
  - с висок риск от исхемични събития (проблеми, причинени от ограничено снабдяване с кръв), които имат коронарна артериална болест (заболяване, причинено от нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул) или периферна артериална болест (заболяване, причинено от дефектен кръвен поток в артериите). Използва се заедно с аспирин.

Ривароксабан Mylan съдържа активното вещество ривароксабан (*rivaroxaban*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ривароксабан Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



нарича Xarelto. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## **Как се използва Ривароксабан Mylan?**

Ривароксабан Mylan се предлага под формата на таблетки с различна концентрация. Дозата и продължителността на лечението с Ривароксабан Mylan зависи от това за какво се използва и от риска от кървене при пациента. При деца формата, дозата и продължителността на лечението зависят също от възрастта и теглото на пациента. Ривароксабан Mylan се прилага в по-ниска доза, когато се използва в комбинация с антитромбоцитно лекарство, напр. аспирин, клопидогрел или тиклопидин. Лекарят трябва да оценява редовно ползите от текущото лечение спрямо риска от прекомерно или вътрешно кървене.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Ривароксабан Mylan вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Ривароксабан Mylan?**

Активното вещество в Ривароксабан Mylan, ривароксабан, е „инхибитор на фактор Ха“. Това означава, че блокира фактор Ха — ензим, участващ в производството на тромбин. Тромбинът има основно значение за процеса на кръвосъсирване. Когато фактор Ха е блокиран, нивата на тромбин се понижават, с което се намалява рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите и се лекуват съществуващите съсиреци.

## **Как е проучен Ривароксабан Mylan?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Xarelto и не е необходимо да се повтарят с Ривароксабан Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ривароксабан Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Ривароксабан Mylan?**

Тъй като Ривароксабан Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Ривароксабан Mylan е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ривароксабан Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Xarelto. Затова Агенцията счита, че както при Xarelto, ползите от употребата на Ривароксабан Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ривароксабан Mylan?**

Фирмата, която предлага Ривароксабан Mylan, ще предостави обучителен пакет за лекарите, предписващи Ривароксабан Mylan, който съдържа важна информация за безопасността, включително за риска от кървене по време на лечение с Ривароксабан Mylan и как да бъде овладян този риск. Предписващите лекари ще получат също сигнална карта за пациента с ключови съобщения относно безопасността, която следва да предоставят на пациентите, получаващи Ривароксабан Mylan.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ривароксабан Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ривароксабан Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ривароксабан Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Ривароксабан Mylan:**

Допълнителна информация за Ривароксабан Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-mylan). Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.